2025/427

6.3.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/427 НА КОМИСИЯТА

от 4 март 2025 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“ 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 20 декември 2018 г. дружеството Orochemie GmbH + Co. KG подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди с наименование „Orochemie hand disinfectants“ от продуктов тип 1 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Германия се е съгласил да оцени заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-KA047310-68.

(2) „Orochemie hand disinfectants“ съдържа пропан-1-ол и пропан-2-ол като активни вещества, които са включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 1.

(3) На 22 ноември 2023 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 26 юни 2024 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([2]), заедно с проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцидите от групата „Orochemie hand disinfectants“ 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 „Orochemie hand disinfectants“ 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, параграф 6 от посочения регламент.

(6) На 15 юли 2024 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 „Orochemie hand disinfectants“.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) ECHA opinion of 30 May 2024 on the Union authorisation of „Orochemie hand disinfectants“ (Становище на ECHA от 30 май 2024 г. относно разрешението Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“) (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Orochemie GmbH + Co. KG се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0032838-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 26 март 2025 г. до 28 февруари 2035 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 4 март 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Orochemie hand disinfectants

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

Номер на разрешително EU-0032838-0000

Номер на актив R4BP EU-0032838-0000

ЧАСТ I.

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

ГЛАВА 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	orochemie hand disinfectants

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT01: Човешка хигиена

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	orochemie GmbH + Co. KG
	Адрес	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Номер на разрешително	EU-0032838-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0032838-0000	
Дата на издаване на разрешението	26 март 2025 година	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	28 февруари 2035 година	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	orochemie GmbH & Co.KG
Адрес на производителя	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Германия
Местонахождение на производствените обекти	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Германия

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

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	BASF SE

Адрес на производителя	not relevant 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Германия

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Адрес на производителя	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Германия
Местонахождение на производствените обекти	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Южна Африка

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Адрес на производителя	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Нидерландия

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	INEOS Solvents Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstraße 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Германия

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	Stockmeier Holding GmbH
Адрес на производителя	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Германия
Местонахождение на производствените обекти	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Германия

ГЛАВА 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

ЧАСТ II.

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

ГЛАВА 1. **МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

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)	PT01: Човешка хигиена

ГЛАВА 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

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

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

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

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца. P103: Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции.

	P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте пулверизатор за водна струя за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнера в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

ГЛАВА 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели – непрофесионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: други: Вируси (вируцидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито За употреба в здравеопазването и здравни заведения, в бита, в обществени институции, ветеринарни клиники, местни власти, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студия за татуировки, хотели и погребални домове.
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml (количеството течност трябва да е с размер на голяма монета), равно на 2 изпомпвания с дозатора Контактно време: - Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вируцидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30 секунди Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Непрофесионална употреба: Не повече от 10 прилагания на ден.
Категория(и) потребители	широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче)

	Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard Всички бутилки: полиетилен (PE) Капачки: PE или полипропилен (PP)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Следвайте инструкциите за употреба.

Биоцидният продукт винаги се прилага неразреден. За дезинфекция на ръцете за хигиенни цели навлажнете сухите ръце изцяло с 3 ml препарат и ги оставете влажни в продължение на 30 секунди до 2 минути. Когато се използва при приготвяне и обработка на храна (ресторанти и големи кухни/столова, хранителни магазини, месарници и др.) да се прилага само на видимо чисти ръце. При използване в здравни заведения за защита от вируси да се използва само върху видимо чисти ръце.

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

При деца да се използва само под надзора на възрастен. Поставете нужното количество първо върху собствената си ръка и разнесете продукта върху ръката на детето/бебето. Внимавайте детето/бебето да не докосва очите или устата си преди изсъхването на продукта.

Уверете се, че продуктът е напълно изсъхнал, преди да влезете в помещение или пространство, в което ще има струпване на хора за продължителен период от време.

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

В случай на изсушаване на кожата използвайте подходящ лосион.

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*

При необходимост от медицинска помощ носете опаковката или етикета на продукта.

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*

Да се пази далеч от деца и нецелеви животни/домашни любимци.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2.

Дезинфекция на ръцете за хигиенни и хирургични цели – професионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване. Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: други: Вируси (вируцидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито Употреба в здравеопазването и здравни заведения (включително линейки), в бита, в институции, ветеринарни клиники, индустрията, приготвяне на храна и обработка (ресторанти и големи кухни/столова, хранителни магазини, месарници и др.), местните власти, услуги за почистване на сгради, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студиа за татуировки, хотели, погребални агенции Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml — за дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 10 ml (100 %) Контактно време: Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: — Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вируцидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30 секунди Дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 1,5 мин. Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Професионална употреба: Използване до 25 пъти за 8-часова работна смяна
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава)

	Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard само за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 2,5 литра, квадратна бяла бутилка + розова капачка (капачка на винт) 5 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 10 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 220 литра, варел 1000 литра, IBC контейнер Всички бутилки: PE Капачки: PE или PP

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Биоцидният продукт винаги се прилага неразреден. За дезинфекция на ръцете за хирургични цели навлажнете изцяло предварително измитите и подсушени ръце и предмишници с биоцидния продукт и продължете да го прилагате в продължение на 1,5 минути, за да поддържате кожата влажна (най-малко 10 мл като общо количество).

За дезинфекция на ръцете за хигиенни цели навлажнете сухите ръце изцяло с биоцидния продукт и ги поддържайте влажни в продължение на 30 секунди до 2 минути. Когато се използва за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели при приготвяне и обработка на храна (ресторанти и големи кухни/столова, хранителни магазини, месарници и др.) да се прилага само на видимо чисти ръце. При използване в здравни заведения за защита от вируси да се използва само върху видимо чисти ръце.

Не доливайте и не преливайте в други съдове продукти, които се използват за дезинфекция на ръцете за хирургични цели.

За доливане на бутилки използвайте фуния.

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

Задължително е използването на предпазни средства за защита на очите при доливане на бутилките за прилагане.

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

ГЛАВА 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

-

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Осигурете подходящо проветрение по време на прилагането.

Да се избягва контакт с очите.

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

ПРИ ВДИШВАНЕ: Излезте на свеж въздух и останете в покой в положение, удобно за дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако засегнатото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. При наличие на оплаквания: Обадете се на 112 или Бърза помощ за медицинска помощ. При липса на оплаквания: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Информация за медицинския персонал/ лекаря: Предприемете животоспасяващи мерки, ако е необходимо, след което се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако се появи раздразнение, промийте с вода и потърсете медицинска помощ. В случай на неволно попадане върху кожата: измийте с вода.

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

Да не се допуска навлизане в повърхностни води или в канализацията. Да не се допуска навлизане в почвения или подпочвения слой. За почистване: абсорбирайте с материали, свързващи течности (например пясък, диатомична пръст, киселинни или универсални свързващи агенти). Съберете в затворени и подходящи съдове за изхвърляне.

Изхвърлете съдържанието/контейнера в одобрен център за обработка на отпадъци. Изхвърлете съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

Изхвърлете контейнера в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

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

Срок на годност: 48 месеца

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Контейнерът да се съхранява плътно затворен.

Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на студено.

ГЛАВА 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейските референтни стойности от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), използвани за оценка на риска за семейството биоцидни продукти.

ГЛАВА 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	C 14	Пазарен регион: ЕС
	oro® med	Пазарен регион: ЕС
	HD 410 plus	Пазарен регион: ЕС
	HD 413 plus	Пазарен регион: ЕС
	HD 400 plus	Пазарен регион: ЕС
	HD 420 plus	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0032838-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

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

Търговско наименование	C 10	Пазарен регион: ЕС
	HD 410	Пазарен регион: ЕС
	HD 413	Пазарен регион: ЕС
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	Пазарен регион: ЕС
	HD 400	Пазарен регион: ЕС
	HD 420	Пазарен регион: ЕС
	C 10 hand disinfection	Пазарен регион: ЕС
	HD 410 hand disinfection	Пазарен регион: ЕС

Номер на разрешително			EU-0032838-0002 1-1		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

ГЛАВА 1. **МЕТА SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 2 идентификатор**

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)	PT01: Човешка хигиена

ГЛАВА 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2**

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

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

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

Предупреждения за опасност	H226: Запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца.

	P103: Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете защита за очите. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте пулверизатор за водна струя за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнера в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

ГЛАВА 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели – непрофесионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: Вируси (вирусидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито За употреба в здравеопазването и здравни заведения, в бита, в обществени институции, ветеринарни клиники, местни власти, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студия за татуировки, хотели и погребални домове.
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml (количеството течност трябва да е с размер на голяма монета), равно на 2 изпомпвания с дозатора Контактно време: — Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вирусидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30 секунди Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Непрофесионална употреба: Не повече от 10 прилагания на ден.
Категория(и) потребители	широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче)

	Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard Всички бутилки: PE Капачки: PE или PP

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Следвайте инструкциите за употреба.

Биоцидният продукт винаги се прилага неразреден. За дезинфекция на ръцете за хигиенни цели навлажнете сухите ръце изцяло с 3 ml препарат и ги оставете влажни в продължение на 30 секунди до 2 минути. Когато се използва при приготвяне и обработка на храна (ресторанти и големи кухни/столова, хранителни магазини, месарници и др.) да се прилага само на видимо чисти ръце. При използване в здравни заведения за защита от вируси да се използва само върху видимо чисти ръце

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

При деца да се използва само под надзора на възрастен. Поставете нужното количество първо върху собствената си ръка и разнесете продукта върху ръката на детето/бебето. Внимавайте детето/бебето да не докосва очите или устата си преди изсъхването на продукта.

Уверете се, че продуктът е напълно изсъхнал, преди да влезете в помещение или пространство, в което ще има струпване на хора за продължителен период от време.

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

В случай на изсушаване на кожата използвайте подходящ лосион.

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*

При необходимост от медицинска помощ носете опаковката или етикета на продукта.

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*

Да се пази далеч от деца и нецелеви животни/домашни любимци.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2.

Дезинфекция на ръцете за хигиенни и хирургични цели – професионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване. Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: Вируси (вируцидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито Употреба в здравеопазването и здравни заведения (включително линейки), в бита, в институции, ветеринарни клиники, индустрията, приготвяне на храна и обработка (ресторанти и големи кухни/столова, хранителни магазини, месарници и др.), местните власти, услуги за почистване на сгради, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студиа за татуировки, хотели, погребални агенции Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml — за дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 10 ml (100 %) Контактно време: Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: — Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вируцидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30 секунди Дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 1,5 мин. Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Професионална употреба: Използване до 25 пъти за 8-часова работна смяна

Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard само за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 2,5 литра, квадратна бяла бутилка + розова капачка (капачка на винт) 5 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 10 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 220 литра, варел 1000 литра, IBC контейнер Всички бутилки: PE Капачки: PE или PP

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Биоцидният продукт винаги се прилага неразреден. За дезинфекция на ръцете за хирургични цели навлажнете изцяло предварително измитите и подсушени ръце и предмишници с биоцидния продукт и продължете да го прилагате в продължение на 1,5 минути, за да поддържате кожата влажна (най-малко 10 мл като общо количество).

За дезинфекция на ръцете за хигиенни цели навлажнете сухите ръце изцяло с биоцидния продукт и ги поддържайте влажни в продължение на 30 секунди до 2 минути. Когато се използва за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели при приготвяне и обработка на храна (ресторанти и големи кухни/столова, хранителни магазини, месарници и др.) да се прилага само на видимо чисти ръце. При използване в здравни заведения за защита от вируси да се използва само върху видимо чисти ръце.

Не доливайте и не преливайте в други съдове продукти, които се използват за дезинфекция на ръцете за хирургични цели.

За доливане на бутилки използвайте фуния.

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

Задължително е използването на предпазни средства за защита на очите при доливане на бутилките за прилагане.

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

ГЛАВА 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2**

5.1. **Указания за употреба**

-

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Осигурете подходящо проветрение по време на прилагането.

Да се избягва контакт с очите

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

ПРИ ВДИШВАНЕ: Излезте на свеж въздух и останете в покой в положение, удобно за дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако засегнатото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. При наличие на оплаквания: Обадете се на 112 или Бърза помощ за медицинска помощ. При липса на оплаквания: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Информация за медицинския персонал/ лекаря: Предприемете животоспасяващи мерки, ако е необходимо, след което се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако се появи раздразнение, промийте с вода и потърсете медицинска помощ. В случай на неволно попадане върху кожата: измийте с вода.

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

Да не се допуска навлизане в повърхностни води или в канализацията. Да не се допуска навлизане в почвения или подпочвения слой. За почистване: абсорбирайте с материали, свързващи течности (например пясък, диатомична пръст, киселинни или универсални свързващи агенти). Съберете в затворени и подходящи съдове за изхвърляне.

Изхвърлете съдържанието/контейнера в одобрен център за обработка на отпадъци. Изхвърлете съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

Изхвърлете контейнера в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

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

Срок на годност: 48 месеца

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Контейнерът да се съхранява плътно затворен.

Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на студено.

ГЛАВА 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейските референтни стойности от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), използвани за оценка на риска за семейството биоцидни продукти.

ГЛАВА 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	C 12	Пазарен регион: ЕС
	oro® pure	Пазарен регион: ЕС
	oro® care	Пазарен регион: ЕС
	oro® Händede-sinfektion	Пазарен регион: ЕС
	HD 410 essential	Пазарен регион: ЕС
	HD 413 essential	Пазарен регион: ЕС
	HD 400 essential	Пазарен регион: ЕС
	HD 420 essential	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0032838-0003 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)