РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/579 НА КОМИСИЯТА

от 27 април 2020 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „HYPRED'S octanoic acid based products"

(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 25 август 2015 г. HYPRED SAS подаде заявление по член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за разрешаване на употребата на група биоциди с наименование „HYPRED's octanoic acid based products" от продуктов тип 4 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия се е съгласил да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-LR019297-17.

(2) Групата биоциди „HYPRED's octanoic acid based products" съдържа октанова киселина като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества.

(3) На 19 декември 2017 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията") доклад за оценката и заключенията от нея.

(4) На 11 юли 2019 г. Агенцията представи пред Комисията становище ([2]), което включваше проект на обобщение на характеристиките на биоцидите от „HYPRED's octanoic acid based products", както и окончателния доклад за оценка на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „HYPRED's octanoic acid based products" е група биоциди по смисъла на определението в 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 25 юли 2019 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 „HYPRED's octanoic acid based products".

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На HYPRED SAS се предоставя разрешение на Съюза № EU-0021020-0000 за пускане на пазара и употреба на групата биоциди „HYPRED's octanoic acid based products" в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 18 май 2020 г. до 30 април 2030 г.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на ECHA от 26 юни 2019 г. относно разрешението Съюза за „HYPRED's octanoic acid based products" (ECHA/BPC/226/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

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 27 април 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

HYPRED's octanoic acid based products

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0021020-0000

Номер на актив R4BP: EU-0021020-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Наименование	HYPRED's octanoic acid based products

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	HYPRED SAS
	Адрес	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Франция
Номер на разрешението	EU-0021020-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0021020-0000	
Дата на издаване на разрешението	18 май 2020 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 април 2030 г.	

1.4. **Производител(и) на биоцидите**

Име на производителя	HYPRED SAS
Адрес на производителя	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Франция
Местонахождение на производствените обекти	HYPRED SAS - 55 Boulevard Jules Verger - BP 10180, 35803 DINARD Франция HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Полша HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C № 32, 31160 Orcoyen – NAVARRA Испания HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Германия HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Италия AG France S.A.S - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Франция Anti-Germ Austria GmbH - „Pfongauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee“ Австрия Anti-Germ Deutschland GmbH - Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Германия

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

Активно вещество	Октанова киселина
Име на производителя	Emery Oleochemicals (M)
Адрес на производителя	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Малайзия
Местонахождение на производствените обекти	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Малайзия

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.
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Метансулфонова киселина		Неактивно еществo	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
L-(+)-млечна киселина		Неактивно еществo	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N,N-диметил-1-деканамин, N-оксид		Неактивно еществo	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алкохол	Неактивно еществo	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	SL - Разтворим концентрат

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — META SPC

META SPC 1

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META 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 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

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.
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Метансулфонова киселина		Неактивно еществo	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-млечна киселина		Неактивно еществo	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-диметил-1-деканамин, N-оксид		Неактивно еществo	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алкохол	Неактивно еществo	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

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

Формулация(и)	SL - Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да бъде корозивно за металите. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:Изплакнете устата.НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. 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 в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. Да се изхвърли съдържанието в местно/регионално/национално/международно регулиране. Да се избягва изпускане в околната среда.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1. Употреба # 1 – Циркулация в млечната промишленост

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)	Bacteria Yeasts

Област на употреба	На закрито Почистване - дезинфекция на циркулаторни системи в млечната промишленост
Метод(и) на прилагане	Затворена система: Циркулация Почистване на място (CIP), циркулация
Степен и честота на приложение	Използвайте 1 % разтвор на продукта за бактерицидна активност и 1,5 % разтвор на продукта за левуроцидна активност От 1 до 3 цикъла на ден, от 208 до 360 дни в годината
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Непрозрачна туба Полиетилен с висока плътност (HDPE) 5 L Непрозрачна туба HDPE 10 L Непрозрачна туба HDPE 22 L Непрозрачен варел HDPE 60 L Непрозрачен варел HDPE 120 L Непрозрачен варел HDPE 220 L Непрозрачен контейнер HDPE 640 L Непрозрачен контейнер HDPE 1000L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Изплакнете циркулаторните системи с питейна вода преди дезинфекция.

Приложете продукта чрез циркулация.

Концентрация на продукта и контактно време:

— 1 % бактерицидно за 5 минути

— - 1,5 % левуроцидно за 15 минути

Температура на разтвора на продукта: 40 – 85 °C

Изплакване с питейна вода.

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

4.2. **Описание за използване**

Таблица 2. Употреба # 2 – Циркулация в селски стопанства

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)	Bacteria Yeasts

Област на употреба	На закрито Почистване - дезинфекция на доилни инсталации и доилни роботи в селски стопанства
Метод(и) на прилагане	Затворена система: Циркулация-
Степен и честота на приложение	Използвайте 0,8 % разтвор на продукта за бактерицидна активност и 1,5 % разтвор на продукта за левуроцидна активност. Доилната инсталация се почиства и дезинфектира два пъти дневно, а доилните резервоари се почистват и дезинфектират веднъж на всеки три дни.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Непрозрачна туба HDPE 5 L Непрозрачна туба HDPE 10 L Непрозрачна туба HDPE 22 L Непрозрачен варел HDPE 60 L Непрозрачен варел HDPE 120 L Непрозрачен варел HDPE 220 L Непрозрачен контейнер HDPE 640 L Непрозрачен контейнер HDPE 1000L

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Доилни инсталации със или без програматор.

1) След доене изплакнете оборудването с топла питейна вода.

2) Приложете разтвора чрез циркулация при първоначална препоръчителна температура минимум 60 °C, за да постигнете окончателна температура 40 – 45 °C.

Концентрация на продукта и контактно време:

0,8 % бактерицидно за 10 минути

1,5 % левуроцидно за 15 минути

Да не се използва при температура над 75 °C.

3) Изплакнете със студена питейна вода.

Използвайте продукта два пъти дневно или веднъж дневно, когато го редувате с друг продукт.

След редуване използвайте алтернативен почистващ дезинфектант или почистващ препарат от 1 до 4 пъти седмично в зависимост от температурата, достигната в системата.

Свържете се със своя доставчик за избор на редуващ се продукт и честота на употреба.

Не смесвайте продукта с алкален или хлориран алкален продукт.

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

вижте общите указания за употреба

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

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** [1]**НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Инструкции за употреба**

Вижте инструкциите за конкретната употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Носете защитни ръкавици, устойчиви на химикали, работен комбинезон и защита за очите по време на фазата на боравене с продукта (материалът на защитните средства се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

— Осигурете подходяща вентилация по време на прилагането.

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

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ ВЪРХУ КОЖАТА (или косата): Незабавно съблечете цялото замърсено облекло. Изплакнете кожата с вода/вземете душ. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете веднага със слаба струя вода в продължение на най-малко 15 минути, с широко отворени очи. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вижте Информационните листове за безопасност. Те съдържат телефон за връзка в случай на спешност.

Когато търсите медицинска помощ, дръжте опаковката или етикета под ръка и се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

НИКОГА не давайте течности/твърди вещества през устата на пострадало лице или лице в безсъзнание; поставете пострадалия обърнат на лявата му страна със спусната глава и огънати колене.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ЗАСЕГНАТОТО ЛИЦЕ БЕЗ НАДЗОР!

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

Не изхвърляйте продукта директно в канализацията или в околната среда.

Изхвърлете продукта и опаковката му в съответствие с приложимата местна и национална нормативна уредба.

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

Срок на годност: 2 години в HDPE

Условия на съхранение: да се съхранява само в оригиналната опаковка. Опаковката да се съхранява затворена. Да не се съхранява при температура над 40 °C.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Почистващите свойства на продукта не са били оценени, тъй като не са включени в обхвата на Регламент (ЕС) № 528/2012.

([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 META SPC 1**

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

Търговско наименование	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides®MS
Номер на разрешението	EU-0021020-0001 1-1

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	3,0
Метансулфонова киселина		Неактивно еще-ство	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-диметил-1-дека-намин, N-оксид		Неактивно еще-ство	2605-79-0	220-020-5	2,25
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алкохол	Неактивно еще-ство	31726-34-8	500-077-5	5,0

META SPC 2

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 2**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 2**

Идентификатор	Meta SPC 2

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

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. **СЪСТАВ НА META SPC 2**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Метансулфонова киселина		Неактивно вещество	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
L-(+)-млечна киселина		Неактивно вещество	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-диметил-1-дека-намин, N-оксид		Неактивно вещество	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алко-хол	Неактивно вещество	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

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

Формулация(и)	SL - Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да бъде корозивно за металите. Вреден при поглъщане. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:Изплакнете устата.НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. 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 в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. Да се изхвърли съдържанието в местно/регионално/национално/международно регулиране. Да се избягва изпускане в околната среда.

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

4.1. **Описание за използване**

Таблица 3. Употреба # 1 – Циркулация

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)	Bacteria Yeasts
Област на употреба	На закрито Разкачване на циркулаторни системи в пивоварни, млечни промишлености и производство на напитки
Метод(и) на прилагане	Затворена система: Циркулация Почистване на място (CIP), циркулация
Степен и честота на приложение	Използвайте 0,4 % разтвор на продукта за бактерицидна активност и 0,6 % разтвор на продукта за левуроцидна активност. От 1 до 3 цикъла на ден, от 208 до 360 дни в годината
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Непрозрачна туба HDPE 5 L Непрозрачна туба HDPE 10 L Непрозрачна туба HDPE 22 L Непрозрачен варел HDPE 60 L Непрозрачен варел HDPE 120 L Непрозрачен варел HDPE 220 L Непрозрачен контейнер HDPE 640 L Непрозрачен контейнер HDPE 1000L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

5.1. **Инструкции за употреба**

Преди прилагане на продукта почистете с детергент и изплакнете с питейна вода.

Приложете продукта чрез циркулация.

Концентрация на продукта и контактно време:

— 0,4 % бактерицидно за 5 минути

— 0,6 % левуроцидно за 15 минути

Температура на разтвора на продукта: 20 – 85 °C

Изплакване с питейна вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Носете защитни ръкавици, устойчиви на химикали, работен комбинезон и защита за очите по време на фазата на боравене с продукта (материалът на защитните средства се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

— Осигурете подходяща вентилация по време на прилагането.

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

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ ВЪРХУ КОЖАТА (или косата): Незабавно съблечете цялото замърсено облекло. Изплакнете кожата с вода/вземете душ. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете веднага със слаба струя вода в продължение на най-малко 15 минути, с широко отворени очи. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вижте Информационните листове за безопасност. Те съдържат телефон за връзка в случай на спешност.

Когато търсите медицинска помощ, дръжте опаковката или етикета под ръка и се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

([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.

НИКОГА не давайте течности/твърди вещества през устата на пострадало лице или лице в безсъзнание; поставете пострадалия обърнат на лявата му страна със спусната глава и огънати колене.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ЗАСЕГНАТОТО ЛИЦЕ БЕЗ НАДЗОР!

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

Не изхвърляйте продукта директно в канализацията или в околната среда.

Изхвърлете продукта и опаковката му в съответствие с приложимата местна и национална нормативна уредба.

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

Срок на годност: 2 години в HDPE

Условия на съхранение: да се съхранява само в оригиналната опаковка. Опаковката да се съхранява затворена. Да не се съхранява при температура над 40 °C.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 2**

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

Търговско наименование	DEPTACID CCB				
Номер на разрешението	EU-0021020-0002 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	10,0
Метансулфонова киселина		Неактивно вещество	75-75-2	200-898-6	14,0
N,N-диметил-1-деканамин, N-оксид		Неактивно вещество	2605-79-0	220-020-5	4,5
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алкохол	Неактивно вещество	31726-34-8	500-077-5	15,0

META SPC 3

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 3**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 3**

Идентификатор	Meta SPC 3

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

Номер	1-3

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 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.
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Метансулфонова киселина		Неактивно еществo	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
L-(+)-млечна киселина		Неактивно еществo	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N,N-диметил-1-деканамин, N-оксид		Неактивно еществo	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алкохол	Неактивно еществo	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

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

Формулация(и)	SL - Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да бъде корозивно за металите. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:Изплакнете устата.НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. 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 в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. Да се изхвърли съдържанието в местно/регионално/национално/международно регулиране. Да се избягва изпускане в околната среда.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 3**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 4. Употреба # 1 – Циркулация

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)	Bacteria Yeasts

Област на употреба	На закрито Разкачване на циркулаторни системи в пивоварни, млечни промишлености и производство на напитки
Метод(и) на прилагане	Затворена система: Циркулация Почистване на място (CIP), циркулация
Степен и честота на приложение	Използвайте 0,4 % разтвор на продукта От 1 до 3 цикъла на ден, от 208 до 360 дни в годината
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Непрозрачна туба HDPE 5 L Непрозрачна туба HDPE 10 L Непрозрачна туба HDPE 22 L Непрозрачен варел HDPE 60 L Непрозрачен варел HDPE 120 L Непрозрачен варел HDPE 220 L Непрозрачен контейнер HDPE 640 L Непрозрачен контейнер HDPE 1000L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** [3]**НА МЕТА SPC 3**

5.1. **Инструкции за употреба**

Преди прилагане на продукта почистете с детергент и изплакнете с питейна вода.

Приложете продукта чрез циркулация.

Концентрация на продукта: 0,4 %

Контактно време:

— 5 минути за бактерицидна активност

— 15 минути за левуроцидна активност

Температура на разтвора на продукта: 20 – 85 °C

Изплакване с питейна вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Носете защитни ръкавици, устойчиви на химикали, работен комбинезон и защита за очите по време на фазата на боравене с продукта (материалът на защитните средства се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

— Осигурете подходяща вентилация по време на прилагането.

[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.

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

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ ВЪРХУ КОЖАТА (или косата): Незабавно съблечете цялото замърсено облекло. Изплакнете кожата с вода/вземете душ. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете веднага със слаба струя вода в продължение на най-малко 15 минути, с широко отворени очи. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вижте Информационните листове за безопасност. Те съдържат телефон за връзка в случай на спешност.

Когато търсите медицинска помощ, дръжте опаковката или етикета под ръка и се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

НИКОГА не давайте течности/твърди вещества през устата на пострадало лице или лице в безсъзнание; поставете пострадалия обърнат на лявата му страна със спусната глава и огънати колене.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ЗАСЕГНАТОТО ЛИЦЕ БЕЗ НАДЗОР!

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

Не изхвърляйте продукта директно в канализацията или в околната среда.

Изхвърлете продукта и опаковката му в съответствие с приложимата местна и национална нормативна уредба.

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

Срок на годност: 2 години в HDPE

Условия на съхранение: да се съхранява само в оригиналната опаковка. Опаковката да се съхранява затворена. Да не се съхранява при температура над 40 °C.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 3**

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

Търговско наименование	DEPTACID CB				
Номер на разрешението	EU-0021020-0003 1-3				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	10,0
L-(+)-млечна киселина		Неактивно вещество	79-33-4	201-196-2	17,6
N,N-диметил-1-деканамин, N-оксид		Неактивно вещество	2605-79-0	220-020-5	6,0

META SPC 4

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 4**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 4**

Идентификатор	Meta SPC 4

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

Номер	1-4

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 4**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Метансулфонова киселина			75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-млечна киселина			79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-диметил-1-деканамин, N-оксид			2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алкохол		31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

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

Формулация(и)	SL - Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да бъде корозивно за металите. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:Изплакнете устата.НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. 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 в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. Да се изхвърли съдържанието в местно/регионално/национално/международно регулиране. Да се избягва изпускане в околната среда.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 4**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 5. Употреба # 1 – Циркулация през разделителни мембрани

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)	Bacteria Yeasts
Област на употреба	На закрито Дезинфектант или почистващ дезинфектант за мембрани, използван в обратна осмоза и нанофилтрация в млечната промишленост и производството на напитки.
Метод(и) на прилагане	Затворена система: Циркулация-
Степен и честота на приложение	— Използвайте 0,75 % разтвор на продукта, ако се прилага чистене преди дезинфекцията — Използвайте 1 % разтвор на продукта, ако не се прилага чистене преди дезинфекцията От 1 до 3 цикъла на ден, от 104 до 312 дни в годината
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Непрозрачна туба HDPE 5 L Непрозрачна туба HDPE 10 L Непрозрачна туба HDPE 22 L Непрозрачен варел HDPE 60 L Непрозрачен варел HDPE 120 L Непрозрачен варел HDPE 220 L Непрозрачен контейнер HDPE 640 L Непрозрачен контейнер HDPE 1000L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

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

вижте общите указания за употреба

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** [4]**НА МЕТА SPC 4**

5.1. **Инструкции за употреба**

Изплакнете мембраните с питейна вода или ги почистете и изплакнете с питейна вода преди дезинфекция.

[4] Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 4.

Приложете продукта чрез циркулация

Концентрация на продукта, ако не се прилага чистене преди дезинфекцията: 1 %

Концентрация на продукта, ако се прилага чистене преди дезинфекцията: 0,75 %

Контактно време:

— 5 минути за бактерицидна активност

— 15 минути за левуроцидна активност

Температура на разтвора на продукта: 40 – 85 °C

Изплакване с питейна вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Носете защитни ръкавици, устойчиви на химикали, работен комбинезон и защита за очите по време на фазата на боравене с продукта (материалът на защитните средства се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

— Осигурете подходяща вентилация по време на прилагането.

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

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ ВЪРХУ КОЖАТА (или косата): Незабавно съблечете цялото замърсено облекло. Изплакнете кожата с вода/вземете душ. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете веднага със слаба струя вода в продължение на най-малко 15 минути, с широко отворени очи. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вижте Информационните листове за безопасност. Те съдържат телефон за връзка в случай на спешност.

Когато търсите медицинска помощ, дръжте опаковката или етикета под ръка и се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

НИКОГА не давайте течности/твърди вещества през устата на пострадало лице или лице в безсъзнание; поставете пострадалия обърнат на лявата му страна със спусната глава и огънати колене.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ЗАСЕГНАТОТО ЛИЦЕ БЕЗ НАДЗОР!

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

Не изхвърляйте продукта директно в канализацията или в околната среда.

Изхвърлете продукта и опаковката му в съответствие с приложимата местна и национална нормативна уредба.

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

Срок на годност: 2 години в HDPE

Условия на съхранение: да се съхранява само в оригиналната опаковка. Опаковката да се съхранява затворена. Да не се съхранява при температура над 40 °C.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Почистващите свойства на продукта не са били оценени, тъй като не са включени в обхвата на Регламент (ЕС) № 528/2012.

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

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

Търговско наименование	DEPTACID WCM				
Номер на разрешението	EU-0021020-0004 1-4				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Октанова киселина		Активно вещество	124-07-2	204-677-5	3,0
Метансулфонова киселина		Неактивно вещество	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-диметил-1-деканамин, N-оксид		Неактивно вещество	2605-79-0	220-020-5	3,0
Етоксилиран алкохол	Етоксилиран алкохол	Неактивно вещество	31726-34-8	500-077-5	5,0