IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/579

z dne 27. aprila 2020

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „HYPRED's octanoic acid based products"

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba HYPRED SAS je 25. avgusta 2015 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „HYPRED's octanoic acid based products" vrste proizvodov 4, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo pristojnega organa Nizozemske, da se ta strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila evidentirana pod številko zadeve BC-LR019297-17 v register biocidnih proizvodov.

(2) Proizvodi „HYPRED's octanoic acid based products" vsebujejo oktanojsko kislino kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Pristojni ocenjevalni organ je 19. decembra 2017 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Agencija je 11. julija 2019 Komisiji predložila mnenje ([2]), vključno z osnutkom povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „HYPRED's octanoic acid based products", in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „HYPRED's octanoic acid based products" družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1)(s) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičena do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.

(6) Agencija je 25. julija 2019 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za proizvode „HYPRED's octanoic acid based products".

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi HYPRED SAS se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0021020-0000 za dajanje na trg in uporabo družine biocidnih proizvodov „HYPRED's octanoic acid based products" v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 18. maja 2020 do 30. aprila 2030.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Mnenje ECHA z dne 26. junija 2019 o dovoljenju Unije za proizvode „HYPRED's octanoic acid based products" (ECHA/BPC/226/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. aprila 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

HYPRED's octanoic acid based products

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0021020-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0021020-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Ime družine**

Ime	HYPRED's octanoic acid based products

1.2 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

1.3 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	HYPRED SAS
	Naslov	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francija
Številka dovoljenja	EU-0021020-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0021020-0000	
Datum dovoljenja	18. maj 2020	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. april 2030	

1.4 **Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov**

Ime proizvajalca	HYPRED SAS
Naslov proizvajalca	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francija
Lokacije proizvodnje	HYPRED SAS - 55 Boulevard Jules Verger - BP 10180, 35803 DINARD Francija HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Poljska HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n° 32, 31160 Orcoyen – NAVARRA Španija HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Nemčija HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Italija AG France S.A.S - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Francija Anti-Germ Austria GmbH - „Pfongauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee“ Avstrija Anti-Germ Deutschland GmbH - Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Nemčija

1.5 **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Oktanojska kislina
Ime proizvajalca	Emery Oleochemicals (M)
Naslov proizvajalca	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malezija
Lokacije proizvodnje	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malezija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
L-(+)-mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)

META SPC 1

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**

1.1 **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	Meta SPC 1

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 1**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščito za obraz. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Odstraniti vsebino lokalni/regionalni/nacionalni/mednarodni predpisi. Preprečiti sproščanje v okolje.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 1**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 1. Uporaba # 1 – Kroženje v mlečni industriji

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke

Področje uporabe	Notranjost, znotraj Čiščenje - dezinfekcija zaprtih sistemov v mlečni industriji
Način(-i) uporabe	Zaprt sistem: kroženje Čiščenje na kraju samem (CIP), kroženje
Odmerki in pogostost uporabe	Uporabite 1 % raztopino produkta za baktericidno učinkovanje in 1,5 % raztopino produkta za učinkovanje proti kvasovkam 1 do 3 cikle na dan, 208 do 360 dni na leto
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Neprozoren kanister Polietilen z visoko gostoto (HDPE) 5L Neprozoren kanister HDPE 10L eprozoren kanister HDPE 22L Neprozoren boben HDPE 60L Neprozoren boben HDPE 120L Neprozoren boben HDPE 220L Neprozorna posoda HDPE 640L Neprozorna posoda HDPE 1000L

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem zaprte cevovodne sisteme izpirajte s pitno vodo.

Proizvod se vnese v zaprt sistem s kroženjem.

Koncentracija proizvoda in čas stika:

— 1 %; baktericidno učinkovanje v 5 minutah

— 1,5 %; učinkovanje proti kvasovkam v 15 minutah

Temperatura raztopine proizvoda: 40–85 °C

Izperite s pitno vodo.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.2 **Opis uporabe**

Preglednica 2. Uporaba # 2 – Kroženje na kmetijah

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bacteria Kvasovke

Področje uporabe	Notranjost, znotraj Čiščenje - razkuževanje opreme za molžo in molznih robotov na kmetijah
Način(-i) uporabe	Zaprti sistemi: kroženje-
Odmerki in pogostost uporabe	Uporabite 0,8 % raztopino produkta za baktericidno učinkovanje in 1,5 % raztopino produkta za učinkovanje proti kvasovkam. Naprava za mleko se očisti in razkuži dvakrat na dan, posoda za mleko pa se očisti in razkuži enkrat na tri dni.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Neprozoren kanister HDPE 5L Neprozoren kanister HDPE 10L Neprozoren kanister HDPE 22L Neprozoren boben HDPE 60L Neprozoren boben HDPE 120L Neprozoren boben HDPE 220L Neprozorna posoda HDPE 640L Neprozorna posoda HDPE 1000L

4.2.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Naprava za mleko s programatorjem ali brez njega.

1) Po molži opremo izperite s toplo pitno vodo.

2) Raztopino vnesete s kroženjem pri začetni priporočeni minimalni temperaturi 60 °C, da dosežete končno temperaturo 40 do 45 °C.

Koncentracija izdelka in čas stika:

0,8 %; baktericidno učinkovanje v 10 minutah

1,5 %; učinkovanje proti kvasovkam v 15 minutah

Temperatura ne sme preseči 75 °C.

3) Izperite s hladno pitno vodo.

Proizvod uporabite dvakrat na dan, če ga uporabljate izmenično z drugim proizvodom.

Pri izmenjavi uporabite alternativno čistilo-razkužilo ali čistilno sredstvo 1 do 4-krat na teden, odvisno od dosežene temperature v sistemu.

Obrnite se na dobavitelja za izbiro alternativnega proizvoda in pogostost uporabe.

Ne mešajte izdelka z alkalnim ali kloriranim alkalnim proizvodom.

4.2.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

glejte splošne napotke za uporabo

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

glejte splošne napotke za uporabo

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [1] **META SPC 1**

5.1 **Navodila za uporabo**

Glejte ustrezna navodila za uporabo.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— V času rokovanja s proizvodom nosite zaščitne rokavice, odporne na kemikalije, delovno obleko in zaščito za oči (zaščitni material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o izdelku).

— V času uporabe zagotovite ustrezno prezračevanje.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Umazana oblačila in čevlje nemudoma slecite in sezujte. Preden jih znova oblečete, jih operite.

PRVA POMOČ

— PRI VDIHAVANJU: osebo odpeljite na svež zrak in jo pustite udobno dihati. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj slecite vsa kontaminirana oblačila. Kožo sperite z vodo/prho. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU Z OČMI: najmanj 15 minut spirajte pod rahlim vodnim curkom, pri tem pa imejte oči široko odprte. Če nosite kontaktne leče in jih lahko enostavno odstranite, to naredite. Nadaljujte s spiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI ZAUŽITJU: izperite usta. NE sprožite bruhanja. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Oglejte si varnostne liste. Vsebujejo telefonsko številko za klic v sili.

Ko prosite za zdravniški nasvet, hranite embalažo ali etiketo in pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

NIKOLI ne dajajte tekočin/trde hrane oralno oslabljeni ali nezavestni osebi; postavite osebo v levi bočni položaj s spuščeno glavo in ukrivljenimi koleni.

NIKOLI NE PUSTITE PRIZADETE OSEBE BREZ NADZORA!

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Proizvoda ne izpuščajte neposredno v kanalizacijo ali okolje.

Proizvod in njegovo embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi in državnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 2 leti v HDPE

Pogoji skladiščenja: hranite samo v originalni embalaži. Embalažo hranite zaprto. Ne hranite pri temperaturi nad 40 °C.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Lastnosti proizvoda glede čiščenja niso bile ocenjene, saj jih Uredba (EU) št. 528/2012 ne zajema.

[1] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides®MS
Številka dovoljenja	EU-0021020-0001 1-1

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	3,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	2,25
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	5,0

META SPC 2

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 2**

1.1 **Identifikator meta SPC 2**

Identifikator	Meta SPC 2

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
L-(+)-mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 2**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Zdravju škodljivo pri zaužitju. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščito za obraz. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Odstraniti vsebino lokalni/regionalni/nacionalni/mednarodni predpisi. Preprečiti sproščanje v okolje.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 2**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 3. Uporaba # 1 – Kroženje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Dezinfekcija zaprtih sistemov v pivovarnah, mlečni industriji in industriji pijač
Način(-i) uporabe	Zaprti sistem: kroženje Čiščenje na kraju samem (CIP), kroženje
Odmerki in pogostost uporabe	Uporabite 0,4 % raztopino produkta za baktericidno učinkovanje in 0,6 % raztopino produkta za učinkovanje proti kvasovkam 1 do 3 cikle na dan, 208 do 360 dni na leto
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Neprozoren kanister HDPE 5L Neprozoren kanister HDPE 10L Neprozoren kanister HDPE 22L Neprozoren boben HDPE 60L Neprozoren boben HDPE 120L Neprozoren boben HDPE 220L Neprozorna posoda HDPE 640L Neprozorna posoda HDPE 1000L

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

glejte splošne napotke za uporabo

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** ([2]) **META SPC 2**

5.1 **Navodila za uporabo**

Pred uporabo proizvoda, očistite z detergentom in sperite s pitno vodo.

Proizvod se uporablja s kroženjem.

Koncentracija proizvoda in čas stika:

— 0,4 %; baktericidno učinkovanje v 5 minutah

— 0,6 %; učinkovanje proti kvasovkam v 15 minutah

Temperatura raztopine izdelka: 20–85 °C

Izperite s pitno vodo.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— V času rokovanja s proizvodom nosite zaščitne rokavice, odporne na kemikalije, delovno obleko in zaščito za oči (zaščitni material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— V času uporabe zagotovite ustrezno prezračevanje.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Umazana oblačila in čevlje nemudoma slecite in sezujte. Preden jih znova oblečete, jih operite.

PRVA POMOČ

— PRI VDIHAVANJU: osebo odpeljite na svež zrak in jo pustite udobno dihati. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj slecite vsa kontaminirana oblačila. Kožo sperite z vodo/prho. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU Z OČMI: najmanj 15 minut spirajte pod rahlim vodnim curkom, pri tem pa imejte oči široko odprte. Če nosite kontaktne leče in jih lahko enostavno odstranite, to naredite. Nadaljujte s spiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI ZAUŽITJU: izperite usta. NE sprožite bruhanja. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Oglejte si varnostne liste. Vsebujejo telefonsko številko za klic v sili.

Ko prosite za zdravniški nasvet, hranite embalažo ali etiketo in pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

([2]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 2.

NIKOLI ne dajajte tekočin/trde hrane oralno oslabljeni ali nezavestni osebi; postavite osebo v levi bočni položaj s spuščeno glavo in ukrivljenimi koleni.

NIKOLI NE PUSTITE PRIZADETE OSEBE BREZ NADZORA!

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Proizvoda ne izpuščajte neposredno v kanalizacijo ali okolje.

Proizvod in njegovo embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi in državnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 2 leti v HDPE

Pogoji skladiščenja: hranite samo v originalni embalaži. Embalažo hranite zaprto. Ne hranite pri temperaturi nad 40 ° C.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	DEPTACID CCB				
Številka dovoljenja	EU-0021020-0002 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	10,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	14,0
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	4,5
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	15,0

META SPC 3

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 3**

1.1 **Identifikator meta SPC 3**

Identifikator	Meta SPC 3

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-3

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 3**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
L-(+)-mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 3**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 3**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščito za obraz. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Odstraniti vsebino lokalni/regionalni/nacionalni/mednarodni predpisi. Preprečiti sproščanje v okolje.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 3**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 4. Uporaba # 1 – Kroženje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke

Področje uporabe	Notranjost, znotraj Dezinfekcija zaprtih sistemov v pivovarnah, mlečni industriji in industriji pijač
Način(-i) uporabe	Zaprt sistem: kroženje Čiščenje na kraju samem (CIP), kroženje
Odmerki in pogostost uporabe	Uporabite 0,4 % raztopino proizvoda 1 do 3 cikle na dan, 208 do 360 dni na leto
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Neprozoren kanister HDPE 5L Neprozoren kanister HDPE 10L Neprozoren kanister HDPE 22L Neprozoren boben HDPE 60L Neprozoren boben HDPE 120L Neprozoren boben HDPE 220L Neprozorna posoda HDPE 640L Neprozorna posoda HDPE 1000L

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

glejte splošne napotke za uporabo

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** ([3]) **META SPC 3**

5.1 **Navodila za uporabo**

Pred uporabo proizvoda, očistite z detergentom in sperite s pitno vodo.

Proizvod se uporablja s kroženjem.

Koncentracija proizvoda: 0,4 %

Čas delovanja:

— 5 minut za baktericidno učinkovanje

— 15 minut za učinkovanje proti kvasovkam

Temperatura raztopine izdelka: 20–85 °C

Izperite s pitno vodo.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— V času rokovanja s proizvodom nosite zaščitne rokavice, odporne na kemikalije, delovno obleko in zaščito za oči (zaščitni material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— V času uporabe zagotovite ustrezno prezračevanje.

([3]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 3.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Umazana oblačila in čevlje nemudoma slecite in sezujte. Preden jih znova oblečete, jih operite.

PRVA POMOČ

— PRI VDIHAVANJU: osebo odpeljite na svež zrak in jo pustite udobno dihati. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj slecite vsa kontaminirana oblačila. Kožo sperite z vodo/prho. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU Z OČMI: najmanj 15 minut spirajte pod rahlim vodnim curkom, pri tem pa imejte oči široko odprte. Če nosite kontaktne leče in jih lahko enostavno odstranite, to naredite. Nadaljujte s spiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI ZAUŽITJU: izperite usta. NE sprožite bruhanja. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Oglejte si varnostne liste. Vsebujejo telefonsko številko za klic v sili.

Ko prosite za zdravniški nasvet, hranite embalažo ali etiketo in pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

NIKOLI ne dajajte tekočin/trde hrane oralno oslabljeni ali nezavestni osebi; postavite osebo v levi bočni položaj s spuščeno glavo in ukrivljenimi koleni.

NIKOLI NE PUSTITE PRIZADETE OSEBE BREZ NADZORA!

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Proizvoda ne izpuščajte neposredno v kanalizacijo ali okolje.

Proizvod in njegovo embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi in državnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 2 leti v HDPE

Pogoji skladiščenja: hranite samo v originalni embalaži. Embalažo hranite zaprto. Ne hranite pri temperaturi nad 40 ° C.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	DEPTACID CB				
Številka dovoljenja	EU-0021020-0003 1-3				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	10,0
L-(+)-mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	17,6
N,N-dimetil-1-deka-namin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	6,0

META SPC 4

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 4**

1.1 **Identifikator meta SPC 4**

Identifikator	Meta SPC 4

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-4

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 4**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 4**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 4**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 4**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščito za obraz. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Odstraniti vsebino lokalni/regionalni/nacionalni/mednarodni predpisi. Preprečiti sproščanje v okolje.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 4**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 5. Uporaba # 1 – Kroženje ločilnih membran

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Dezinfekcijsko sredstvo ali čistilno razkužilo za membrane, ki se uporabljajo pri reverzni osmozi in nanofiltraciji v mlečni industriji in industriji pijač.
Način(-i) uporabe	Zaprt sistem: kroženje-
Odmerki in pogostost uporabe	— Uporabite 0,75 % raztopino proizvoda, če se pred dezinfekcijo uporabi čiščenje — Uporabite 1 % raztopine proizvoda, če se pred dezinfekcijo ne uporabi čiščenja 1 do 3 cikle na dan, 104 do 312 dni na leto
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Neprozoren kanister HDPE 5L Neprozoren kanister HDPE 10L Neprozoren kanister HDPE 22L Neprozoren boben HDPE 60L Neprozoren boben HDPE 120L Neprozoren boben HDPE 220L Neprozorna posoda HDPE 640L Neprozorna posoda HDPE 1000L

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

glejte splošne napotke za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

glejte splošne napotke za uporabo

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** ([4]) **META SPC 4**

5.1 **Navodila za uporabo**

Membrane sperite s pitno vodo ali očistite in sperite s pitno vodo pred razkuževanjem.

([4]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 4.

Proizvod se uporablja s kroženjem.

Koncentracija proizvoda, če se pred dezinfekcijo ne uporabi čiščenja: 1 %

Koncentracija proizvoda, če se pred dezinfekcijo uporabi čiščenje: 0,75 %

Čas delovanja:

— 5 minut za baktericidno učinkovanje

— 15 minut za učinkovanje proti kvasovkam

Temperatura raztopine izdelka: 40–85 °C

Izperite s pitno vodo.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— V času rokovanja s proizvodom nosite zaščitne rokavice, odporne na kemikalije, delovno obleko in zaščito za oči (zaščitni material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— V času uporabe zagotovite ustrezno prezračevanje.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Umazana oblačila in čevlje nemudoma slecite in sezujte. Preden jih znova oblečete, jih operite.

PRVA POMOČ

— PRI VDIHAVANJU: osebo odpeljite na svež zrak in jo pustite udobno dihati. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj slecite vsa kontaminirana oblačila. Kožo sperite z vodo/prho. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU Z OČMI: najmanj 15 minut spirajte pod rahlim vodnim curkom, pri tem pa imejte oči široko odprte. Če nosite kontaktne leče in jih lahko enostavno odstranite, to naredite. Nadaljujte s spiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI ZAUŽITJU: izperite usta. NE sprožite bruhanja. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Oglejte si varnostne liste. Vsebujejo telefonsko številko za klic v sili.

Ko prosite za zdravniški nasvet, hranite embalažo ali etiketo in pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

NIKOLI ne dajajte tekočin/trde hrane oralno oslabljeni ali nezavestni osebi; postavite osebo v levi bočni položaj s spuščeno glavo in ukrivljenimi koleni.

NIKOLI NE PUSTITE PRIZADETE OSEBE BREZ NADZORA!

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Proizvoda ne izpuščajte neposredno v kanalizacijo ali okolje.

Proizvod in njegovo embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi in državnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 2 leti v HDPE

Pogoji skladiščenja: hranite samo v originalni embalaži. Embalažo hranite zaprto. Ne hranite pri temperaturi nad 40 °C.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Lastnosti proizvoda glede čiščenja niso bile ocenjene, saj jih Uredba (EU) št. 528/2012 ne zajema.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 4**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	DEPTACID WCM				
Številka dovoljenja	EU-0021020-0004 1-4				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	3,0
Metansulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-dekanamin, N-oksid		Neaktivna snov	2605-79-0	220-020-5	3,0
Etoksiliran alkohol	Etoksiliran alkohol	Neaktivna snov	31726-34-8	500-077-5	5,0