2025/2200

30.10.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2200 НА КОМИСИЯТА

от 21 октомври 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1186 във връзка с административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 8 юли 2022 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1186 на Комисията ([2]) на дружеството Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG беше предоставено разрешение на Съюза номер EU-0027466-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“. В приложението към същия регламент за изпълнение се съдържа обобщение на характеристиките за посочената група биоциди.

(2) На 2 юни 2025 г. в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) дружеството Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) уведомление за административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“ съгласно посоченото в дял 1, раздели 1 и 2 от приложението към същия регламент. Уведомлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-XW106193-09.

(3) Нотифицираните предложени промени в разрешението се отнасят до прехвърлянето на разрешението на нов титуляр със седалище в Европейското икономическо пространство, промяна в наименованието на групата и наименованието на продукта, добавянето и заличаването на търговски наименования, добавянето и заличаването на производители на продукта и добавянето на нови производители на активни вещества.

(4) На 30 юни 2025 г., в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията представи пред Комисията становище ([4]) относно нотифицираните административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“, заедно с преработено обобщение на характеристиките на биоцида. В становището Агенцията стига до заключението, че предложените промени са административни промени в съответствие с член 50, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 1, раздели 1 и 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на промените условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(5) На 30 юни 2025 г., в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, Агенцията предаде на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцидите от разрешението на Съюза за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“ на всички официални езици на Съюза, обхващащо всички административни промени, за които е подадено заявление.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1186 на Комисията от 8 юли 2022 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“ (ОВ L 184, 11.7.2022 г., стр. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj.

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) ECHA Opinion N° UTR-C_1835532-78-00/F of 30 June 2025 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family „L+R Propanol PT1 Family“ (Становище на ECHA № UTR-C_1835532-78-00/F от 30 юни 2025 г. относно административната промяна на разрешението на Съюза за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това счита, че е целесъобразно разрешението на Съюза за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“ да бъде изменено, за да се прехвърли разрешението на Schuelke & Mayr GmbH и да се въведат другите поискани административни промени.

(7) С изключение на измененията, свързани с административните промени, цялата друга информация, включена в обобщението на характеристиките за групата биоциди „L+R Propanol PT1 Family“ в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1186, остава непроменена.

(8) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до консолидираната версия на обобщението на характеристиките на биоцида, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1186 следва да бъде изцяло заменено. Поради настъпила през февруари 2024 г. промяна във формàта за изготвяне на обобщението на характеристиките на биоцида в Регистъра за биоциди, обобщението на характеристиките на биоцида в посоченото приложение следва да включва също незначителни редакторски промени и промени в оформлението.

(9) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1186 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1186 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

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 21 октомври 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДИ

Propanol PT1 Family

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

Номер на разрешително EU-0027466-00

Номер на актив R4BP EU-0027466-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Наименование на групата**

Име	Propanol PT1 Family

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

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

1.3. **Притежател на разрешение**

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Schülke & Mayr GmbH
	Адрес	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Германия
Номер на разрешително		EU-0027466-00
Номер на актив R4BP		EU-0027466-0000
Дата на издаване на разрешението		31.7.2022 г.
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението		30.6.2032 г.

Име на производителя	Schülke & Mayr GmbH
Адрес на производителя	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Германия
Местонахождение на производствените обекти	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Германия

Име на производителя	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Адрес на производителя	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Германия

Местонахождение на производствените обекти	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Германия

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

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvent Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstrasse 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Германия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Адрес на производителя	Römerstraße 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Германия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Shell Chemicals Europe B.V.
Адрес на производителя	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Нидерландия

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Адрес на производителя	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Германия
Местонахождение на производствените обекти	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City САЩ

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Адрес на производителя	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Южна Африка
Местонахождение на производствените обекти	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Южна Африка

Активно вещество	Пропан-1-ол
Име на производителя	BASF SE
Адрес на производителя	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen 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 (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 – 45 % (w/w)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 – 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Неактивно вещество	112-72-1	204-000-3	0 – 0,95 % (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: 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 (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 – 45 % (w/w)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 – 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Неактивно вещество	112-72-1	204-000-3	0,95 – 0,95 % (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	H226: Запалима течност и пара. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	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. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P273: Да се избягва изпускане в околната среда. 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. P310: Незабавно се обадете на в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. 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 одобрените за това места.

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Хигиенна дезинфекция на ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е от значение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: other Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Yeasts Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: viruses (limited spectrum of virucidal activity Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито — болници и други здравни заведения, амбулатории, хирургически кабинети, домове за социални грижи (в това число грижи за пациенти в домашни условия) — болнични столови, големи кухни, фармацевтични производства, производствени обекти, лаборатории: хигиенна дезинфекция на видимо чисти и сухи ръце — само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: триене
Степен и честота на приложение	Дозиране: Дозировка: Най-малко 3 ml (да се използват дозатори: например настройте на 1,5 ml на впръскване, 3 ml за две впръсквания). Минимално контактно време: 30 сек готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: без ограничение на броя и времето на използване. Не се налага да се вземат предвид интервали за безопасност между отделните приложения. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	промишлена професионална
Размери и материал на опаковките	100 ml, 500 ml и 1 000 ml в прозрачни бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) и флип-топ капачка от полипропилен (PP).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Продуктите могат да се нанасят директно или да се използват в дозатор или с помпа.

За хигиенна дезинфекция на ръце да се използват 3 ml от продукта, като ръцете се поддържат мокри в продължение на 30 секунди.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 1.

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 на мета SPC 1.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 1.

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 на мета SPC 1.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Хирургична дезинфекция на ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е от значение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: other Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Yeasts Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито болници и други здравни заведения: хирургична дезинфекция на видимо чисти и сухи ръце и предмишници. Само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: триене
Степен и честота на приложение	Дозиране: Дозировка: в дози от 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml на едно впръскване, 3 ml за две впръсквания). Минимално време на излагане: 90 сек готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: без ограничение на броя и времето на използване. Не се налага да се вземат предвид интервали за безопасност между отделните приложения. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	100 ml, 500 ml и 1 000 ml в прозрачни бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) и флип-топ капачка от полипропилен (PP).

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Продуктите могат да се нанасят директно или да се използват в дозатор или с помпа.

За хирургична дезинфекция на ръце използвайте толкова дози от 3 ml, колкото е необходимо, за да поддържате ръцете мокри в продължение на 90 секунди.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 1.

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 на мета SPC 1.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 1.

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 на мета SPC 1.

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

5.1. **Указания за употреба**

Само за професионална употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Да се избягва контакт с очите.

Да се съхранява извън обсега на деца.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте мястото с обилно количество вода. След това свалете всички замърсени дрехи и ги изперете, преди да ги използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на 112/ линейка за лекарска помощ.

Информация за здравния персонал/лекаря:

Очите трябва да се изплакват многократно по пътя към лекаря, ако са изложени на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако засегнатото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за лекарска помощ.

След разливане: Попийте с абсорбиращ материал (напр. пясък, кизелгур, универсално свързващо вещество). След като се събере, третирайте материала, както е предписано в „Обезвреждане на отпадъци”.

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

Остатъците трябва да се извадят от опаковката и след като се изпразнят напълно, да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите за изнасяне на отпадъци.

Опаковките, които не са напълно изпразнени, трябва да се изхвърлят по начина, определен от регионалния оператор за изхвърляне на отпадъци.

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

Технически мерки и условия на съхранение:

Срок на годност: 36 месеца

Съхранявайте контейнера плътно затворен и сух на хладно, добре проветриво място. Пазете от пряка слънчева светлина.

Препоръчителна температура на съхранение: 0-30°C

Изисквания за складови помещения и съдове:

Отворените контейнери трябва да се затварят внимателно и да се съхраняват в изправено положение, за да се предотврати изтичане. Винаги съхранявайте в контейнери от същия материал като оригиналния.

Съвети за съвместно съхранение:

Да не се съхранява заедно с окисляващи вещества, самозапалващи се вещества.

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

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	desmanol protect	Пазарен регион: ЕС
	desmanol plus	Пазарен регион: ЕС
	desmanol pro	Пазарен регион: ЕС
	desmanol ultra	Пазарен регион: ЕС
	desmanol clinpure	Пазарен регион: ЕС
	desmanol advanced	Пазарен регион: ЕС
	desmanol ethanolfree	Пазарен регион: ЕС
	desmanol pro pure	Пазарен регион: ЕС
	sensiva protect	Пазарен регион: ЕС
	virusept protect	Пазарен регион: ЕС

	septoderm	Пазарен регион: ЕС
	micros-hield	Пазарен регион: ЕС
	Halasept 710	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027466-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Неактивно вещество	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

Глава 1. МЕТА SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Мета SPC 2 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: 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 (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 – 45 % (w/w)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 – 30 % (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. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	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. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. 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. P310: Незабавно се обадете на в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. 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 одобрените за това места.

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Хигиенна дезинфекция на ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е от значение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: other Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Yeasts Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито — болници и други здравни заведения, амбулатории, хирургически кабинети, домове за социални грижи (в това число грижи за пациенти в домашни условия) — болнични столови, големи кухни, фармацевтични производства, производствени обекти, лаборатории: хигиенна дезинфекция на видимо чисти и сухи ръце — само за професионална употреба.

Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: триене
Степен и честота на приложение	Дозиране: Дозировка: Най-малко 3 ml (да се използват дозатори: например настройте на 1,5 ml на впръскване, 3 ml за две впръсквания). Минимално контактно време: 30 сек готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: без ограничение на броя и времето на използване. Не се налага да се вземат предвид интервали за безопасност между отделните приложения. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	промишлена професионална
Размери и материал на опаковките	100 ml, 500 ml и 1 000 ml в прозрачни бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) и флип-топ капачка от полипропилен (PP).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Продуктите могат да се нанасят директно или да се използват в дозатор или с помпа.

За хигиенна дезинфекция на ръце да се използват 3 ml от продукта, като ръцете се поддържат мокри в продължение на 30 секунди.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 2.

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 на мета SPC 2.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 2.

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 на мета SPC 2.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Хирургична дезинфекция на ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е от значение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: other Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Yeasts Етап на развитие: няма данни Научно наименование: other Общоприето наименование: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни

	Научно наименование: other Общоприето наименование: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито болници и други здравни заведения: хирургична дезинфекция на видимо чисти и сухи ръце и предмишници. Само за професионална употреба.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: триене
Степен и честота на приложение	Дозиране: Дозировка: в дози от 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml на едно впръскване, 3 ml за две впръсквания). Минимално време на излагане: 90 сек готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: без ограничение на броя и времето на използване. Не се налага да се вземат предвид интервали за безопасност между отделните приложения. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	100 ml, 500 ml и 1 000 ml в прозрачни бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) и флип-топ капачка от полипропилен (PP).

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Продуктите могат да се нанасят директно или да се използват в дозатор или с помпа.

За хирургична дезинфекция на ръце използвайте толкова дози от 3 ml, колкото е необходимо, за да поддържате ръцете мокри в продължение на 90 секунди.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 2.

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 на мета SPC 2.

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

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 2.

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 на мета SPC 2.

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

5.1. **Указания за употреба**

Само за професионална употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Да се избягва контакт с очите.

Да се съхранява извън обсега на деца.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте мястото с обилно количество вода. След това свалете всички замърсени дрехи и ги изперете, преди да ги използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на 112/ линейка за лекарска помощ.

Информация за здравния персонал/лекаря:

Очите трябва да се изплакват многократно по пътя към лекаря, ако са изложени на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако засегнатото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за лекарска помощ.

След разливане: Попийте с абсорбиращ материал (напр. пясък, кизелгур, универсално свързващо вещество). След като се събере, третирайте материала, както е предписано в „Обезвреждане на отпадъци”.

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

Остатъците трябва да се извадят от опаковката и след като се изпразнят напълно, да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите за изнасяне на отпадъци.

Опаковките, които не са напълно изпразнени, трябва да се изхвърлят по начина, определен от регионалния оператор за изхвърляне на отпадъци.

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

Технически мерки и условия на съхранение:

Срок на годност: 36 месеца

Съхранявайте контейнера плътно затворен и сух на хладно, добре проветриво място. Пазете от пряка слънчева светлина.

Препоръчителна температура на съхранение: 0-30°C

Изисквания за складови помещения и съдове:

Отворените контейнери трябва да се затварят внимателно и да се съхраняват в изправено положение, за да се предотврати изтичане. Винаги съхранявайте в контейнери от същия материал като оригиналния.

Съвети за съвместно съхранение:

Да не се съхранява заедно с окисляващи вещества, самозапалващи се вещества.

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Глава 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	desmanol pure protect	Пазарен регион: ЕС
	desmanol pure+	Пазарен регион: ЕС

	desmanol pure pro	Пазарен регион: ЕС
	desmanol pure guard	Пазарен регион: ЕС
	desmanol expert	Пазарен регион: ЕС
	desmanol pure ultra	Пазарен регион: ЕС
	desmanol EF	Пазарен регион: ЕС
	desmanol clear	Пазарен регион: ЕС
	sensiva pure	Пазарен регион: ЕС
	virusept pure	Пазарен регион: ЕС
	septoderm pure	Пазарен регион: ЕС
	micros-hield pure	Пазарен регион: ЕС
	Halasept 720	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027466-0002 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

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

Търговско наименование	desmanol pure universal	Пазарен регион: ЕС
	desmanol pure plus	Пазарен регион: ЕС
	desmanol pure expert	Пазарен регион: ЕС

	desmanol proshield	Пазарен регион: ЕС
	desmanol healthcare	Пазарен регион: ЕС
	desmanol duo	Пазарен регион: ЕС
	desmanol EtOH-free	Пазарен регион: ЕС
	desmanol zero	Пазарен регион: ЕС
	sensiva pure+	Пазарен регион: ЕС
	virusept expert	Пазарен регион: ЕС
	septoderm pure+	Пазарен регион: ЕС
	micros-hield pure+	Пазарен регион: ЕС
	Halasept 740	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително		EU-0027466-0003 1-2

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Пропан-1-ол		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)