2025/2074

20.10.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2074 НА КОМИСИЯТА

от 16 октомври 2025 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „B. Braun Medical Propanol Family“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 април 2019 г. B. Braun Medical AG подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, за предоставяне на разрешение на Съюза за група биоциди с наименование „B. Braun Medical Propanol Family“ от продуктови типове 1, 2 и 4, описани в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-CP050930-37.

(2) „B. Braun Medical Propanol Family“ съдържа активните вещества пропан-1-ол и пропан-2-ол, които са включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктови типове 1, 2 и 4.

(3) На 7 юни 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.

(4) На 13 декември 2024 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([2]), заедно с проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцидите от групата „B. Braun Medical Propanol Family“ и окончателния доклад за оценката на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „B. Braun Medical Propanol Family“ е група биоциди по смисъла на член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграф 6 от посочения регламент.

(6) На 8 януари 2025 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 „B. Braun Medical Propanol Family“.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Становище на ECHA от 28 ноември 2024 г. относно разрешението на Съюза за биоцида „B. Braun Medical Propanol Family“ (ECHA/BPC/453/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(8) В становището си Агенцията препоръчва притежателят на разрешението да проведе изпитване за стабилност при дългосрочно съхранение като условие в разрешението, за да потвърди стабилността при съхранение. Комисията е съгласна с тази препоръка и смята, че представянето на резултатите от това изпитване следва да бъде условие за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди в съответствие с член 22, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Въз основа на съществуващите данни Комисията смята също, че изискването данните да се предоставят след издаването на разрешението не засяга заключението относно изпълнението на условието по член 19, параграф 1, буква г) от посочения регламент.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството „B. Braun Medical AG“ се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0033840-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „B. Braun Medical Propanol Family“, при условие че са спазени условията, посочени в приложение I и в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложение II.

Разрешението на Съюза е валидно от 9 ноември 2025 г. до 31 октомври 2035 г.

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 16 октомври 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Условия (EU-0033840-0000)

Притежателят на разрешението провежда изпитване за стабилност при дългосрочно съхранение на продукти, представителни за всички мета-SPC в рамките на групата биоциди „B. Braun Medical Propanol Family“. Изпитванията се извършват при температура на околната среда в търговска опаковка, в която продуктите от групата ще бъдат предлагани на пазара. Всички свойства от значение следва да бъдат определени преди и след съхранението.

Притежателят на разрешението представя на Агенцията резултатите от изпитването до 9 септември 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

B. Braun Medical Propanol Family

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

PT04: Храни и области на хранене

Номер на разрешително EU-0033840-0000

Номер на актив R4BP EU-0033840-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	B. Braun Medical Propanol Family

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT01: Човешка хигиена PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	B. Braun Medical AG
	Адрес	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Номер на разрешително	EU-0033840-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0033840-0000	
Дата на издаване на разрешението	9 ноември 2025 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 октомври 2035 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	B. Braun Medical AG
Адрес на производителя	Seesatz 17 6204 Sempach Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Швейцария

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

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	BASF SE
Адрес на производителя	Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Германия

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Адрес на производителя	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Германия
Местонахождение на производствените обекти	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City САЩ

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	Oxea GmbH
Адрес на производителя	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Германия
Местонахождение на производствените обекти	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City САЩ

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	INEOS Solvents Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstr. 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Германия INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Германия

Активно вещество	Propan-2-ol
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 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Нидерландия

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

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

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	20 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	10 - 45 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност Импрегнирани кърпички

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 (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

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

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH208: Съдържа (2R)-6-metil-2-[(1R)-4-metil-1-cikloheks-3-enil]hept-5-en-2-ol. Може да причини алергична реакция. 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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво električni оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на hlapi. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете zaščita za oči. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в CENTER ZA ZASTRUPITVE при неразположение. 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 CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте vodno pršenje/suhi prah/ogljikov dioksid/pena, odporna na alkohol за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Хигиенен дезинфектант за ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico Общоприето наименование: - virusi (omejen spekter virucidnega delovanja)
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът може да се прилага като хигиенен дезинфектант за ръце във всички необходими ситуации, напр. — болници и други здравни заведения, като например в линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора (вкл. домашни грижи за пациенти) — болнични столове, големи кухни, фармацевтична промишленост, производствени обекти и лаборатории.
Метод(и) на прилагане	Метод: Дезинфектант за ръце Подробно описание: Готов за употреба продукт, който се втрива неразреден само във видимо чисти и сухи ръце.
Степен и честота на приложение	Неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: 3 ml (при употреба на дозатори: например 1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml). Честота: Професионална употреба: До 25 прилагания на ден Широка общественост (домашна диализа): Веднъж на ден Широка общественост (при влизане/излизане от болници): Възрастни: До 11 прилагания на ден Деца: До 3 прилагания на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с винтови флип топ капачки от пигментиран полипропилен (PP). Размери: 100/500/1 000 ml пигментирана сгъваема бутилка от HDPE с вградена помпа. Размери: 500/1 000 ml пигментиран контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размер: 5 000 ml

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готовият за употреба продукт се втрива неразреден само във видимо чисти и сухи ръце.

Втрийте достатъчно количество (поне 3 ml) в ръцете и ги поддържайте мокри през посоченото минимално време на експозиция:

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 30 секунди

— вирулицидна активност в ограничен спектър: 2 минути

Продуктът може да се прилага директно или да се използва в дозатор или с помпа (при употреба на вградена помпа: 2 натискания за 3 ml; при употреба на дозатори: например 1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml).

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

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Използването от деца да се извършва само под наблюдението на възрастен при посещение в болници.

Да се избягва контакт с очите.

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд:

По време на повторно пълнене: Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

Информацията за продукта (т.е. етикетът и/или листовката) трябва ясно да посочва, че: за следните специфични употреби продуктът може да се използва по изключение от широката общественост:

— Хигиенна дезинфекция на ръцете по време на домашна диализа.

— Хигиенна дезинфекция на ръцете при влизане/излизане от болница.

Прилагането от непрофесионалист винаги се извършва след професионален инструктаж или под професионален надзор.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако се появи дразнене, измийте с вода и потърсете лекарска помощ. В случай на неволно излагане на кожата: измийте с вода.

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 1.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Хирургичен дезинфектант за ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктите могат да се прилагат като хирургичен дезинфектант за ръце в болници и други здравни заведения.
Метод(и) на прилагане	Метод: Дезинфектант за ръце Подробно описание: Готов за употреба продукт, който се втрива неразреден, разпределен на части, само във видимо чисти ръце и предмишници.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: 2 или 3 порции от 3 ml (при употреба на дозатори: например 1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml). Честота професионална употреба: Обикновено до 25 прилагания на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани бутилки от HDPE с винтова флип топ капачки от пигментиран PP. Размери: 100/500/1 000 ml пигментирана сгъваема бутилка от HDPE с вградена помпа от PP. Размери: 500/1 000 ml пигментиран контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размер: 5 000 ml

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готовият за употреба продукт се втрива неразреден, разпределен на части, само във видимо чисти и сухи ръце и предмишници.

Втрийте достатъчно количество, на порции от 3 ml (2 или 3 пъти) в ръцете и предмишниците и поддържайте мокри през посоченото минимално време за контакт:

— за контрол на бактерии, микобактерии и дрожди: 90 секунди

Продуктът може да се прилага директно или да се използва в дозатор или с помпа (при употреба на вградена помпа: 2 натискания за 3 ml; при употреба на дозатори: например 1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml).

Повторното пълнене/преливане на продукта трябва да се извършва само при асептични условия.

Всички материали трябва да са напълно съвместими с продукта. Дозаторът или контейнерът, който се пълни отново, трябва да има следната минимална информация на етикета: Номер на разрешението; Търговското наименование на биоцида; Идентичността и съдържанието на всяка активна съставка; Инструкциите за употреба, включително времето за нанасяне, необходимо за биоцидното действие. Информацията в съответствие с CLP.

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

Само за професионална употреба.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата

Да се избягва контакт с очите.

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд:

По време на повторно пълнене: Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако се появи дразнене, измийте с вода и потърсете лекарска помощ. В случай на неволно излагане на кожата: измийте с вода.

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 1.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА META SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Вижте специфичните за употребата мерки за намаляване на риска.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца).

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температури, не по- високи от 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

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	Softalind Pro	Пазарен регион: ЕС
	Softa-Man	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0033840-0001 1-1	

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

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

Търговско наименование	Softalind Pro pure	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0033840-0002 1-1	

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

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

Търговско наименование	Softalind Pro acute	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0033840-0003 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (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 (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (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	H225: Силно запалима течност и пара. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH208: Съдържа (2R)-6-метил-2-[(1R)-4-метил-1-циклохекс-3-енил]хепт-5-ен-2-ол. Може да причини алергична реакция. 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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри.

	P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. 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 ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Хигиенен дезинфектант за ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico

Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът може да се прилага като хигиенен дезинфектант за ръце във всички необходими ситуации, напр. — болници и други здравни заведения, като например в линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора (вкл. домашни грижи за пациенти) — болнични столове, големи кухни, фармацевтична промишленост, производствени обекти и лаборатории.
Метод(и) на прилагане	Метод: Дезинфектант за ръце Подробно описание: Готов за употреба продукт, който се втрива неразреден само във видимо чисти и сухи ръце.
Степен и честота на приложение	Неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: 3 ml. Честота: Професионална употреба: Обикновено до 25 прилагания на ден Широка общественост (домашна диализа): Веднъж на ден Широка общественост (при влизане/излизане от болници): Възрастни: Обикновено до 11 прилагания на ден Деца: Обикновено до 3 прилагания на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани бутилки от HDPE с винтова флип топ капачки от пигментиран PP. Размери: 100/500/1 000 ml пигментиран контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размер: 5 000 ml

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готовият за употреба продукт се втрива неразреден само във видимо чисти и сухи ръце.

Втрийте достатъчно количество (поне 3 ml) в ръцете и ги поддържайте мокри през посоченото минимално време на експозиция:

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 30 секунди

Продуктът може да се прилага директно или да се използва в дозатор или с помпа (при употреба на дозатори: например 1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml).

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

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата

Използването от деца да се извършва само под наблюдението на възрастен при посещение в болници.

Да се избягва контакт с очите.

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

По време на повторно пълнене: Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

Информацията за продукта (т.е. етикетът и/или листовката) трябва ясно да посочва, че: за следните специфични употреби продуктът може да се използва по изключение от широката общественост:

— Хигиенна дезинфекция на ръцете по време на домашна диализа.

— Хигиенна дезинфекция на ръцете при влизане/излизане от болница.

Прилагането от непрофесионалист винаги се извършва след професионален инструктаж или под професионален надзор..

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако се появи дразнене, измийте с вода и потърсете лекарска помощ. В случай на неволно излагане на кожата: измийте с вода.

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 2.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Хирургичен дезинфектант за ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът може да се прилага като хирургичен дезинфектант за ръце в болници и други здравни заведения.
Метод(и) на прилагане	Метод: Дезинфектант за ръце Подробно описание: Готов за употреба продукт, който се втрива неразреден, разпределен на части, само във видимо чисти ръце и предмишници.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: 2 или 3 порции от 3 ml. Честота професионална употреба: Обикновено до 25 прилагания на ден.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани бутилки от HDPE с винтова флип топ капачки от пигментиран PP. Размери: 100/500/1 000 ml пигментиран контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размер: 5 000 ml

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готовият за употреба продукт се втрива неразреден, разпределен на части, само във видимо чисти и сухи ръце и предмишници.

Втрийте достатъчно количество, порции от 3 ml (2 или 3 пъти) в ръцете и предмишниците и поддържайте мокри през указаното минимално време на експозиция:

— за контрол на бактерии, микобактерии и дрожди: 90 секунди

Продуктът може да се прилага директно или да се използва в дозатор или с помпа (при употреба на дозатори: например 1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml).

Повторното пълнене/преливане на продукта трябва да се извършва само при асептични условия.

Всички материали трябва да са напълно съвместими с продукта. Дозаторът или контейнерът, който се пълни отново, трябва да има следната минимална информация на етикета: Номер на разрешението; Търговското наименование на биоцида; Идентичността и съдържанието на всяка активна съставка; Инструкциите за употреба, включително времето за нанасяне, необходимо за биоцидното действие. Информацията в съответствие с CLP.

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

Само за професионална употреба.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата

Да се избягва контакт с очите.

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

По време на повторно пълнене: Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако се появи дразнене, измийте с вода и потърсете лекарска помощ. В случай на неволно излагане на кожата: измийте с вода.

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 2.

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

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Вижте специфичните за употребата мерки за намаляване на риска.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (OB L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

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

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

Търговско наименование		Softalind Pro gel	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0033840-0004 1-2			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Глава 1. **МЕТА SPC 3 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 3 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 3

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

Номер	1-3

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

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

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 3**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 3**

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

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

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

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

Предупреждения за опасност	H225: Силно 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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество.

	P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. 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 ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Хигиенен дезинфектант за ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът може да се прилага като хигиенен дезинфектант за ръце във всички необходими ситуации, напр. — болници и други здравни заведения, като например в линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора (вкл. домашни грижи за пациенти)

	— болнични столове, големи кухни, фармацевтична промишленост, производствени обекти и лаборатории.
Метод(и) на прилагане	Метод: Дезинфектант за ръце Подробно описание: Готов за употреба продукт, който се втрива неразреден само във видимо чисти и сухи ръце.
Степен и честота на приложение	Неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: 3 ml (при употреба на дозатори: например 1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml). Честота: Професионална употреба: Обикновено до 25 прилагания на ден Широка общественост (домашна диализа): Веднъж на ден Широка общественост (при влизане/излизане от болници): Възрастни: Обикновено до 11 прилагания на ден Деца: Обикновено до 3 прилагания на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани бутилки от HDPE от 500 ml с винтова пластмасова глава от пигментиран PP

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готовият за употреба продукт се втрива неразреден само във видимо чисти и сухи ръце.

Втрийте достатъчно количество (поне 3 ml) в ръцете и ги поддържайте мокри през посоченото минимално време на експозиция:

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 30 секунди

Продуктът се прилага с винтова пластмасова глава (1,5 ml на натискане, 2 натискания за 3 ml).

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

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата

Използването от деца да се извършва само под наблюдението на възрастен при посещение в болници.

Да се избягва контакт с очите.

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

По време на повторно пълнене: Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

Информацията за продукта (т.е. етикетът и/или листовката) трябва ясно да посочва, че: за следните специфични употреби продуктът може да се използва по изключение от широката общественост:

— Хигиенна дезинфекция на ръцете по време на домашна диализа.

— Хигиенна дезинфекция на ръцете при влизане/излизане от болница.

Прилагането от непрофесионалист винаги се извършва след професионален инструктаж или под професионален надзор.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Ако се появи дразнене, измийте с вода и потърсете лекарска помощ. В случай на неволно излагане на кожата: измийте с вода.

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 3.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА META SPC 3**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Вижте специфичните за употребата мерки за намаляване на риска.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

Глава 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	Softalind Pro foam	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0033840-0005 1-3	

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

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

1.1. **Meta SPC 4 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 4

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

Номер	1-4

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 4**

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

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

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

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

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

Предупреждения за опасност	H225: Силно 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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].

	P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. 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 ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Готова за употреба течност за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico Общоприето наименование: - virusi (omejen spekter virucidnega delovanja)
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се нанася чрез пръскане или намокряне, последвано от избърсване, за дезинфекция на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, като например пространства в близост до пациент, линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора, вкл. домашни грижи за пациенти (с изключение на повърхности в контакт с храни).

Метод(и) на прилагане	Метод: напръскване или намокряне, от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез намокряне или напръскване с пулверизатор, последвано от избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. При пръскане с пулверизатор това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на прилагане в стая за пациенти: 1-2 пъти на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани/прозрачни бутилки от HDPE, затворени с винтова флип топ капачка от пигментиран PP. Размери: 250/500/1 000ml (аксесоар: пулверизираща глава от PP) пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности.

Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция.

Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество от продукта чрез изливане или напръскване от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава като възможно помощно средство за нанасяне и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (20°C):

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 1 минута

Не прилагайте повече от: 21 ml на m^2.

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на поне 15 минути. Обадете се на тел. 112/линейка за медицинска помощ.ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на тел. 112/линейка за медицинска помощ.

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 4.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Готова за употреба течност за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се прилага за дезинфекция чрез пръскане или намокряне, последвано от избърсване, на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, вкл. болнични столове и големи кухни (напр. обработка, подготовка и боравене с храни).

Метод(и) на прилагане	Метод: напръскване или намокряне, от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез намокряне или напръскване с пулверизатор, последвано от избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. При пръскане с пулверизатор това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на приложение в кухня: 1-2 пъти на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани/прозрачни бутилки от HDPE, затворени с винтова флип топ капачка от пигментиран PP. Размери: 250/500/1 000ml (аксесоар: пулверизираща глава от PP) пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности.

Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция.

Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество от продукта чрез изливане или напръскване от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава като възможно помощно средство за нанасяне и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (4°C, 10°C и 20°C):

— за контрол на бактерии и дрожди: 2 минути

Не нанасяйте повече от 21 ml на m^2.

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности (до 1 m^2).

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 4.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА META SPC 4**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

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**

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (OB L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

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

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

Търговско наименование			Meliseptol Pro pure 88319	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0033840-0006 1-4		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Глава 1. **META SPC 5 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Meta SPC 5 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 5

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

Номер	1-5

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 5**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 5**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 5**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 5**

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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение.

	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 ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Готова за употреба пяна за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico Общоприето наименование: - virusi (omejen spekter virucidnega delovanja)
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се нанася за дезинфекция чрез разпенване, последвано от избърсване, на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, като например пространства в близост до пациент, линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора, вкл. домашни грижи за пациенти (с изключение на повърхности в контакт с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: разпенване, последвано от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез разпенване, последвано от избърсване.

Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. За пръскане с пяна това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на прилагане в стая за пациенти: 1-2 пъти на ден.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирана/прозрачна бутилка от HDPE с винтова пластмасова глава от пигментиран PP Размери: 750 ml пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности.

Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция. За вируцидна активност в ограничен спектър, повърхностите трябва да бъдат почистени преди употреба на продукта, а прекомерното количество вода трябва да бъде отстранено преди дезинфекция.

Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се навлажнява с достатъчно количество от продукта чрез пръскане от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (20°C):

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 1 минута

— вирущидна активност в ограничен спектър: 5 минути

Не нанасяйте повече от 21 ml на m^2.

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 5.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Готова за употреба пяна за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се прилага за дезинфекция чрез разпенване, последвано от избърсване, на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности в контакт с храни (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, вкл. болнични столове и големи кухни (напр. обработка, подготовка и боравене с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: разпенване, последвано от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез разпенване, последвано от избърсване.

Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. За пръскане с пяна това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на приложение в кухня: 1-2 пъти на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирана/прозрачна бутилка от HDPE с винтова пластмасова глава от пигментиран PP Размери: 750 ml пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности.

Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция.

Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се навлажнява с достатъчно количество от продукта чрез пръскане от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (20°C):

— за контрол на бактерии и дрожди: 1 минута

Не нанасяйте повече от 21 ml на m^2.

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности (до 1 m^2).

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 5.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА META SPC 5**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

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**

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали.

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 5**

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

Търговско наименование		Meliseptol Pro foam	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0033840-0007 1-5			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)

Глава 1. **МЕТА SPC 6 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 6 идентификатор**

Идентификатор	Мета SPC: мета SPC 6

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

Номер	1-6

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 6**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 6**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 6**

Тип(ове) формулация	Импрегнирани кърпички

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 6**

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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. 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. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

	P310: Незабавно се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Готови за употреба кърпички за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico Общоприето наименование: - virusi (omejen spekter virucidnega delovanja)
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се нанася чрез дезинфектиращи кърпички на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, като например пространства в близост до пациент, линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора, напр. вкл. домашни грижи за пациенти (с изключение на повърхности в контакт с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2 Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-2 кърпички на m^2 Честота: приемлива честота на прилагане в стая за пациенти: 1-2 пъти на ден.
Категория(и) потребители	професионална

Размери и материал на опаковките	Дозаторна кутия от HDPE с капачка от PP, включително флоупак опаковка от полиетилен терефталат/полиетилен (PET/PE) с 60 кърпички от PET (с опаковка за повторно пълнене) Флоупак опаковка от PET/PE със 100 кърпички от PET и капачка от PP Флоупак опаковка XL от PET/PE с 42 кърпички от PET и капацка от PP

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готова за употреба, предварително напоена дезинфекцираща кърпичка. Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция. За вируцидна активност в ограничен спектър, повърхностите трябва да бъдат почистени преди употреба на продукта, а прекомерното количество вода трябва да бъде отстранено преди дезинфекция.

Повърхността, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество кърпички, осигуряващи пълно покритие на повърхността по време на посоченото време на експозиция. Да се използват само мокри кърпички.

Минимално време на експозиция (20°C):

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 1 минута

— вируцидна активност в ограничен спектър: 5 минути

Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2

Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-2 кърпички на m^2

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 6.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Готови за употреба кърпички за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът е предназначен да се използва за борба с бактерии и дрожди. Продуктът се прилага за дезинфекция чрез избърсване на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности в контакт с храни (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, вкл. болнични столове и големи кухни (напр. обработка, подготовка и боравене с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2 Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-4 кърпички на m^2 Честота: Типична честота на приложение в кухня: 1-2 пъти на ден.
Категория(и) потребители	професионална

Размери и материал на опаковките	Дозаторна кутия от HDPE с капачка от PP, включително флоупак опаковка от PET/PE с 60 кърпички от PET (с опаковка за повторно пълнене) Флоупак опаковка от PET/PE със 100 кърпички от PET и капачка от PP Флоупак опаковка XL от PET/PE с 42 кърпички от PET и капацка от PP

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готова за употреба, предварително напоена дезинфекцираща кърпичка. Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция. Повърхността, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество кърпички, осигуряващи пълно покритие на повърхността по време на посоченото време на експозиция. Да се използват само мокри кърпички.

Минимално време на експозиция (20°C):

– за контрол на бактерии и дрожди: 1 минута

Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2

Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-2 кърпички на m^2

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности (до 1 m^2).

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 6.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА META SPC 6**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

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**

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 6**

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

Търговско наименование			Meliseptol Pro wipes	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0033840-0008 1-6		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)

Глава 1. **META SPC 7 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Meta SPC 7 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 7

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

Номер	1-7

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

Глава 2. **СЪСТАВ НА META SPC 7**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 7**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 7**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 7**

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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. 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 ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Готова за употреба течност за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico Общоприето наименование: - virusi (omejen spekter virucidnega delovanja)
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се нанася чрез пръскане или намокряне, последвано от избърсване, за дезинфекция на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, като например пространства в близост до пациент, линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора, вкл. домашни грижи за пациенти (с изключение на повърхности в контакт с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: напръскване или намокряне, от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез намокряне или напръскване с пулверизатор, последвано от избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. При пръскане с пулверизатор това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на прилагане в стая за пациенти: 1-2 пъти на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани/прозрачни бутилки от HDPE, затворени с винтова флип топ капачка от пигментиран PP. Размери: 250/500/1 000ml (аксесоар: пулверизираща глава от PP) пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности. Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция. За вируцидна активност в ограничен спектър, повърхностите трябва да бъдат почистени преди употреба на продукта, а прекомерното количество вода трябва да бъде отстранено преди дезинфекция. Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество от продукта чрез изливане или напръскване от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава като възможно помощно средство за нанасяне и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (20°C):

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 1 минута

— вируцидна активност в ограничен спектър: 2 минути

Не нанасяйте повече от 21 ml на m^2.

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 7.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Готова за употреба течност за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се прилага за дезинфекция чрез пръскане или намокряне, последвано от избърсване, на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, вкл. болнични столове и големи кухни (напр. обработка, подготовка и боравене с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: напръскване или намокряне, от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез намокряне или напръскване с пулверизатор, последвано от избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. При пръскане с пулверизатор това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на приложение в кухня: 1-2 пъти на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани/прозрачни бутилки от HDPE, затворени с винтова флип топ капачка от пигментиран PP. Размери: 250/500/1 000ml (аксесоар: пулверизираща глава от PP) пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности. Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция. Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество от продукта чрез изливане или напръскване от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава като възможно помощно средство за нанасяне и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (4°C, 10°C, 20°C):

— за контрол на бактерии и дрожди: 1 минута

Не нанасяйте повече от 21 ml на m^2.

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности (до 1 m^2).

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 7.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА META SPC 7**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

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**

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (OB L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

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

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

Търговско наименование			Meliseptol Pro rapid		Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително			EU-0033840-0009 1-7		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)

Глава 1. **META SPC 8 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 8 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 8

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

Номер	1-8

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

Глава 2. **СЪСТАВ НА META SPC 8**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 8**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 8**

Тип(ове) формулация	импрегнирани кърпички

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 8**

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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. 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. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P310: Незабавно се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Готови за употреба кърпички за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: enveloped viruses - virusi z ovojnico Общоприето наименование: - virusi (omejen spekter virucidnega delovanja)
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се нанася за дезинфекция чрез избърсване на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, като например пространства в близост до пациент, линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора, вкл. домашни грижи за пациенти (с изключение на повърхности в контакт с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2 Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-2 кърпички на m^2 Честота: Типична честота на прилагане в стая за пациенти: 1-2 пъти на ден.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Дозаторна кутия от HDPE с капачка от PP, включително флоупак опаковка от PET/PE с 60 кърпички от PET (с опаковка за повторно пълнене) Флоупак опаковка от PET/PE със 100 кърпички от PET и капачка от PP Флоупак опаковка XL от PET/PE с 42 кърпички от PET и капацка от PP

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готова за употреба, предварително напоена дезинфекцираща кърпичка. Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция. За вируцидна активност в ограничен спектър, повърхностите трябва да бъдат почистени преди употреба на продукта, а прекомерното количество вода трябва да бъде отстранено преди дезинфекция.Повърхността, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество кърпички, осигуряващи пълно покритие на повърхността по време на посоченото време на експозиция. Да се използват само мокри кърпички.

Минимално време на експозиция (20°C):

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 1 минута

— вирусидна активност в ограничен спектър: 2 минути

Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2

Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-2 кърпички на m^2

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 8.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Готови за употреба кърпички за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke
Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се прилага за дезинфекция чрез избърсване на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности в контакт с храни (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, вкл. болнични столове и големи кухни (напр. обработка, подготовка и боравене с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2 Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-2 кърпички на m^2 Честота: Типична честота на приложение в кухня: 1-2 пъти на ден.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Дозаторна кутия от HDPE с капачка от PP, включително флоупак опаковка от PET/PE с 60 кърпички от PET (с опаковка за повторно пълнене) Флоупак опаковка от PET/PE със 100 кърпички от PET и капачка от PP Флоупак опаковка XL от PET/PE с 42 кърпички от PET и капацка от PP

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готова за употреба, предварително напоена дезинфекцираща кърпичка. Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция.Повърхността, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество кърпички, осигуряващи пълно покритие на повърхността по време на посоченото време на експозиция. Да се използват само мокри кърпички.

Минимално време на експозиция (4°C, 10°C, 20°C):

— за контрол на бактерии и дрожди: 1 минута

Кърпичка с размери 18,0 × 20,0 cm – 2-4 кърпички на m^2

Кърпичка с размери 24,0 × 30,0 cm – 1-2 кърпички на m^2

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности (до 1 m^2).

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 8.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 8**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

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**

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (OB L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 8**

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

Търговско наименование			Meliseptol Pro wipes rapid	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0033840-0010 1-8		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)

Глава 1. **МЕТА SPC 9 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 9 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 9

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

Номер	1-9

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 9**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 9**

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

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 9**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 9**

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. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване.

	P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. 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 ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте Пръскане с вода/сух прах/въглероден диоксид/устойчива на алкохол пяна за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържание в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнер в услуга по обезвреждане на опасни отпадъци в съответствие със законовите разпоредби.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Готова за употреба течност за дезинфекция на повърхности

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - bakterije Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - Mikobakterije Общоприето наименование: - virusi z ovojnico

Област(и) на употреба	използване на закрито Продуктът се нанася чрез пръскане или намокряне, последвано от избърсване, за дезинфекция на устойчиви на алкохол малки твърди непорьозни повърхности (дезинфекция при наличие на замърсяване) в болници и други здравни заведения, като например пространства в близост до пациент, линейки, хирургически кабинети и домове за възрастни хора, вкл. домашни грижи за пациенти (с изключение на повърхности в контакт с храни).
Метод(и) на прилагане	Метод: напръскване или намокряне, от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез намокряне или напръскване с пулверизатор, последвано от избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. При пръскане с пулверизатор това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на прилагане в стая за пациенти: 1-2 пъти на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани/прозрачни бутилки от HDPE, затворени с винтова флип топ капачка от пигментиран PP. Размери: 250/500/1 000ml (аксесоар: пулверизираща глава от PP) пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности.

Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция.

Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество от продукта чрез изливане или напръскване от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава като възможно помощно средство за нанасяне и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (20°C):

— за контрол на бактерии, микобактерии, дрожди и обвити вируси: 1 минута

Не нанасяйте повече от 21 ml на m^2

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

В случай на сухота на кожата, използвайте подходящ лосион за поддържане на кожата.

Само за обработка на малки повърхности.

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

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

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

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 9.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Tekočina RTU za razkuževanje površin

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: - kvasovke Общоприето наименование: - bakterije

Област(и) на употреба	използване на закрито Proizvod se uporablja z razprševanjem ali polivanjem, ki mu sledi brisanje za razkuževanje majhnih trdih neporoznih površin, odpornih na alkohol (razkuževanje ob prisotnosti umazanije) v bolnišnicah in drugih zdravstvenih ustanovah, vključno z bolnišničnimi menzami in velikimi kuhinjami (npr. pri predelavi, pripravi in delu s hrano).
Метод(и) на прилагане	Метод: напръскване или намокряне, от избърсване Подробно описание: Готовият за употреба продукт се нанася чрез намокряне или напръскване с пулверизатор, последвано от избърсване.
Степен и честота на приложение	неразреден; готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Норма на приложение: Използвайте достатъчно продукт, за да осигурите пълно покритие. 18 -21 ml на m^2 повърхност. При пръскане с пулверизатор това съответства на приблизително 23-26 пръскания на m^2 или 12-13 пръскания на 0,5 m^2. Честота: Типична честота на приложение в кухня: 1-2 пъти на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	пигментирани/прозрачни бутилки от HDPE, затворени с винтова флип топ капачка от пигментиран PP. Размери: 250/500/1 000ml (аксесоар: пулверизираща глава от PP) пигментиран/прозрачен контейнер от HDPE с винтова капачка от пигментиран HDPE. Размери: 5 000 ml

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Готов за употреба дезинфектант за повърхности.

Повърхностите трябва да са видимо чисти преди дезинфекция.

Цялата повърхност, която се дезинфекцира, се намокря с достатъчно количество от продукта чрез изливане или напръскване от близко разстояние с помпа с пулверизираща глава като възможно помощно средство за нанасяне и след това се избърсва старателно с кърпа.

Уверете се, че повърхността, която се дезинфекцира, е изцяло намокрена.

Минимално време на експозиция (4°C, 10°C и 20°C):

— за контрол на бактерии и дрожди: 2 минути

Не прилагайте повече от:

— 21 ml на m^2

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

Само за професионална употреба.

Да се избягва контакт с очите.

Само за обработка на малки повърхности (до 1 m^2).

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са предвидени, без да се засяга прилагането от страна на работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза относно опазване на здравето и безопасните условия на труд

Използването на защита за очите (очила) [в съответствие с европейския стандарт EN 166] по време на боравенето с продукта е задължително.

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*

Възможни преки или косвени ефекти: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Обща информация: Незабавно отстранете замърсеното напоено облекло.

Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска помощ.

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия документ.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го оставете в покой, в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте кожата обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да промивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Измийте кожата с вода. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

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

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

Мерки при случайно изпускане: Спрете теча, ако е безопасно. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електрическо. Не трябва да има открит пламък. Да не се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разливите с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст възможно най-бързо. Отстранете по механичен начин (метене, загребване). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

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

Може да се изхвърлят като твърди отпадъци или да се изгарят в подходяща инсталация съгласно местните разпоредби.

Замърсена опаковка: Не се допуска повторна употреба на замърсените опаковъчни материали.

Опаковките, които не могат да бъдат почистени, трябва да се изхвърлят като продукта.

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 Meta SPC 9.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА META SPC 9**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните инструкции за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

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**

Вижте специфичните инструкции за употреба и мерки.

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

Вижте специфичните инструкции за употреба.

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

Срок на годност: 24 месеца.

Изисквания за складове и контейнери:

Съхранявайте контейнера плътно затворен на сухо, хладно и добре проветриво място.

Допълнителна информация за условията на съхранение: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

Да се съхранява при температура под 40°C.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ за активното вещество пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), която е използвана за оценка на риска на биоцидния продукт.

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (OB L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

Бележка за „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълното наименование на стандарта EN, посочен в „Мерки за намаляване на риска“, е:

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 9**

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

Търговско наименование		Meliseptol Pro pure 88321	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0033840-0011 1-9			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		Активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)