2026/2411

12.11.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2411 НА КОМИСИЯТА

от 30 октомври 2026 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/427 във връзка с административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

(1) На 4 март 2025 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/427 на Комисията ([2]) на дружеството Orochemie GmbH + Co. KG беше предоставено разрешение на Съюза номер EU-0032838-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“. В приложението към същия регламент за изпълнение се съдържа обобщение на продуктовите характеристики за посочената група биоциди.

(2) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) се определят процедурните правила за различните категории промени, посочени в член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) На 16 юли 2025 г. в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 дружеството Orochemie GmbH + Co. KG подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) уведомление относно административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“. Уведомлението беше заведено в Регистъра на биоцидите („Регистъра“) под номер BC-GS108932-24. Предложени промени в посоченото разрешение, за които е изпратено уведомление, се отнасят до добавянето на производител (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) и отстраняването на двама производители (AUG.Hedinger GmbH & co. KG и STOCKMEIER Holding GmbH) за активното вещество изопропанол.

(4) На 12 август 2025 г. в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията представи на Комисията становище ([4]) относно административните промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“, за които е подадено уведомление.

(5) В становището си Агенцията стигна до заключението, че предложените промени представляват административни промени в съответствие с член 3, точка 1, буква аа) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и с посоченото в дял 1, раздел 1 и 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, като и че след въвеждането на промените условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/427 на Комисията от 4 март 2025 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2025/427, 6.3.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj.

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

([4]) ECHA Opinion N° UAD-C-1848267-15-00/F of 12 August 2025 on administrative changes of the Union authorisation for the biocidal product family ‘Orochemie hand disinfectants’. (Становище на ECHA № UAD-C-1848267-15-00/F от 12 август 2025 г. относно административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“), https://echa.europa.eu/fi/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) На 12 август 2025 г. в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията предаде на Комисията преработено обобщение на продуктовите характеристики за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“ на всички официални езици на Съюза, обхващащо всички административни промени, за които е подадено заявление.

(7) Поради това е целесъобразно разрешението на Съюза за групата биоциди „Orochemie hand disinfectants“ да бъде изменено, за да се въведат административните промени, поискани от Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до консолидираната версия на обобщението на продуктовите характеристики, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/427 следва да бъде изцяло заменено.

(9) С оглед на това Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/427 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/427 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 30 октомври 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДИ

orochemie hand disinfectants

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

Номер на разрешително

EU-0032838-0000

Номер на актив R4BP

EU-0032838-0000

ЧАСТ I.

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1 **Наименование на групата**

Име	orochemie hand disinfectants

1.2 **Продуктов(и) тип(ове)**

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

1.3 **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	orochemie GmbH + Co. KG
	Адрес	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Номер на разрешително	EU-0032838-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0032838-0000	
Дата на издаване на разрешението	26/03/2025	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	28/02/2035	

1.4 **Производител(и) на продукта**

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

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

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

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

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

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Адрес на производителя	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Нидерландия

2 СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ

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

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

2.2 **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

ЧАСТ II.

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

1 МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1 **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	meta SPC 1

1.2 **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3 **Продуктов(и) тип(ове)**

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

2 СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

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

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

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

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца. P103: Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство.

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

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

4.1 **Описание на употребите**

Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели – непрофесионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: други: Вируси (вируцидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито За употреба в здравеопазването и здравни заведения, в бита, в обществени институции, ветеринарни клиники, местни власти, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студия за татуировки, хотели и погребални домове.
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание:

Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml (количеството течност трябва да е с размер на голяма монета), равно на 2 изпомпвания с дозатора Контактно време: — Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вируцидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30. Секунди Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Непрофесионална употреба: Не повече от 10 прилагания на ден.
Категория(и) потребители	широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard Всички бутилки: полиетилен (PE) Капачки: PE или полипропилен (PP)

4.1.1 *Специфични инструкции за употреба*

Следвайте инструкциите за употреба.

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

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

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

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

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

В случай на изсушаване на кожата използвайте подходящ лосион.

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

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

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

Вижте общите указания за употреба

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

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

4.2 **Описание на употребите**

Дезинфекция на ръцете за хигиенни и хирургични цели – професионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване. Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: други: Вируси (вируцидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито Употреба в здравеопазването и здравни заведения (включително линейки), в бита, в институции, ветеринарни клиники, индустрията, приготвяне на храна и обработка (ресторанти и големи кухни/ столова, хранителни магазини, месарници и др.), местните власти, услуги за почистване на сгради, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студиа за татуировки, хотели, погребални агенции Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание:

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml — за дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 10 ml (100 %) Контактно време: Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: — Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вируцидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30 секунди Дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 1,5 мин. Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Професионална употреба: Използване до 25 пъти за 8-часова работна смяна
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard само за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 2,5 литра, квадратна бяла бутилка + розова капачка (капачка на винт) 5 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 10 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 220 литра, варел 1000 литра, IBC контейнер Всички бутилки: PE Капачки: PE или PP

4.2.1 *Специфични инструкции за употреба*

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

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

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

За доливане на бутилки използвайте фуния.

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

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

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

Вижте общите указания за употреба

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

Вижте общите указания за употреба

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

Вижте общите указания за употреба

5 ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

5.1 **Указания за употреба**

-

5.2 **Мерки за намаляване на риска**

Осигурете подходящо проветрение по време на прилагането.

Да се избягва контакт с очите.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Срок на годност: 48 месеца

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Контейнерът да се съхранява плътно затворен.

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

6 ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

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

7 ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

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

Търговско наименование	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Номер на разрешително	EU-0032838-0001 1-1

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

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

Търговско наименование	C 10
	HD 410
	HD 413
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection
	HD 400
	HD 420
	C 10 hand disinfection
	HD 410 hand disinfection
Номер на разрешително	EU-0032838-0002 1-1

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

1 МЕТА SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1 **Мета SPC 2 идентификатор**

Идентификатор	meta SPC 2

1.2 **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2

1.3 **Продуктов(и) тип(ове)**

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

2 СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2

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

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

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

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2

Предупреждения за опасност	H226: Запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца. P103: Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P240: Заземяване и еквипотенциално свързване на съда и приемателното устройство. P241: Използвайте взривоустойчиво електрическо оборудване. P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. P243: Вземете мерки за предотвратяване на статично електричество. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Използвайте защита за очите. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте пулверизатор за водна струя за гасене. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби. P501: Да се изхвърли контейнера пункт за събиране на опасни или специални отпадъци съгласно местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

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

4.1 **Описание на употребите**

Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели – непрофесионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: Вируси (вируцидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито За употреба в здравеопазването и здравни заведения, в бита, в обществени институции, ветеринарни клиники, местни власти, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студия за татуировки, хотели и погребални домове.
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание:
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml (количеството течност трябва да е с размер на голяма монета), равно на 2 изпомпвания с дозатора Контактно време: — Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вируцидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30 секунди. Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Непрофесионална употреба: Не повече от 10 прилагания на ден.
Категория(и) потребители	широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard Всички бутилки: PE Капачки: PE или PP

4.1.1 *Специфични инструкции за употреба*

Следвайте инструкциите за употреба.

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

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

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

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

Избягвайте ненужен контакт с кожата.

В случай на изсушаване на кожата използвайте подходящ лосион.

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

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

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

Вижте общите указания за употреба

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

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

4.2 **Описание на употребите**

Дезинфекция на ръцете за хигиенни и хирургични цели – професионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване. Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Общоприето наименование: Дрожди Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Микобактерии Общоприето наименование: Вируси (вируцидно действие с ограничен спектър) Общоприето наименование: Вируси с обвивка
Област(и) на употреба	използване на закрито Употреба в здравеопазването и здравни заведения (включително линейки), в бита, в институции, ветеринарни клиники, индустрията, приготвяне на храна и обработка (ресторанти и големи кухни/ столова, хранителни магазини, месарници и др.), местните власти, услуги за почистване на сгради, козметични салони и салони за маникюр, салони за красота и уелнес, студиа за татуировки, хотели, погребални агенции. Дезинфекция на ръцете за хирургични цели чрез нанасяне върху ръцете без изплакване в здравни заведения (включително линейки) и ветеринарни клиники.

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Метод(и) на прилагане	Метод: Натриване Подробно описание:
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количество за нанасяне от формулирания продукт съгласно информацията за продукта: — за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 3 ml — за дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 10 ml (100 %) Контактно време: Дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: — Бактерии и дрожди: 30 секунди — Микобактерицидно/туберкулоцидно действие: 30 секунди — Вируцидно действие с ограничен спектър: 2 минути (1,5 минути на видимо чисти ръце) — Действие срещу вируси с обвивка: 30 секунди. Дезинфекция на ръцете за хирургични цели: 1,5 мин. Сухите ръце трябва напълно да се навлажнят с неразреден продукт. готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Професионална употреба: Използване до 25 пъти за 8-часова работна смяна
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	50 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 75 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 100 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 125 ml, овална бяла бутилка + бяла капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 500 ml, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) Ophard 500 ml KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 500 ml хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard 500 ml, кръгла непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 800 ml, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна непрозрачна бутилка + бяла капачка (капачка на винт) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка или розова капачка (капачка с отварящо се капаче) 1 литър, квадратна бяла бутилка + бяла капачка (капачка на винт) Ophard 1 литър KX бутилка, непрозрачна + Ophard NUX S спрей помпа (душ глава) Ophard 1 литър хигиенна опаковка, непрозрачна + помпа Ophard само за дезинфекция на ръцете за хигиенни цели: 2,5 литра, квадратна бяла бутилка + розова капачка (капачка на винт) 5 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 10 литра, квадратна бяла туба + бяла капачка (капачка на винт) 220 литра, варел 1000 литра, IBC контейнер Всички бутилки: PE Капачки: PE или PP

4.2.1 *Специфични инструкции за употреба*

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

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

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

За доливане на бутилки използвайте фуния.

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

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

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

Вижте общите указания за употреба

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

Вижте общите указания за употреба

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

Вижте общите указания за употреба

5 ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

5.1 **Указания за употреба**

-

5.2 **Мерки за намаляване на риска**

Осигурете подходящо проветрение по време на прилагането.

Да се избягва контакт с очите

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

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

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако засегнатото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане.

При наличие на оплаквания: Обадете се на 112 или Бърза помощ за медицинска помощ. При липса на оплаквания: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Информация за медицинския персонал/лекаря: Предприемете животоспасяващи мерки, ако е необходимо, след което се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

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

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

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

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

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

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

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

Срок на годност: 48 месеца

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Контейнерът да се съхранява плътно затворен.

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

6 ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

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

7 ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В MEТА SPC 2

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

Търговско наименование	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Номер на разрешително	EU-0032838-0003 1-2

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