РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/708 НА КОМИСИЯТА

от 20 март 2023 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „HYPO-CHLOR Product 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 20 декември 2018 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дружеството Veltek Associates Inc. Europe подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди с наименование „HYPO-CHLOR Product Family“ от продуктов тип 2, описан в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Франция приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-EF047438-44.

(2) Групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“ съдържа активен хлор, освободен от натриев хипохлорит, като активно вещество, включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 2.

(3) На 24 август 2021 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 23 март 2022 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([2]), заедно с проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцидите от групата „HYPO-CHLOR Product 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 „HYPO-CHLOR Product 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, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.

(6) На 12 април 2022 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 „HYPO-CHLOR Product Family“.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на ECHA от 3 март 2022 г. относно разрешението на Съюза за групата биоциди „Hypo-Chlor product family“ (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) В становището си Агенцията препоръчва притежателят на разрешението да проведе, като част от условията на разрешението, изпитване за стабилност при дългосрочно съхранение при стайна температура на продуктите от мета SPC 2A и 2B в търговската опаковка, в която те ще се предлагат на пазара. Изпитването следва да обхваща съответните физични, химични и технически свойства на тези продукти преди и след съхранението с цел да се потвърди срок на годност от 24 месеца. Комисията е съгласна с тази препоръка и смята, че предаването на резултатите от това изпитване следва да бъде условие за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“ 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 Veltek Associates Inc. Europe се дава разрешение номер EU-0028423-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“ при спазване на условията в приложение I и в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите в приложение II.

Разрешението на Съюза е валидно от 20 април 2023 г. до 31 март 2033 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 20 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РЕД И УСЛОВИЯ (EU-0028423-0000)

Притежателят на разрешението провежда изпитване за стабилност при дългосрочно съхранение при стайна температура на продуктите от мета SPC 2A и 2B в търговската опаковка, в която те ще се предлагат на пазара. Изпитването за стабилност при дългосрочно съхранение при стайна температура обхваща съответните физични, химични и технически свойства на продуктите преди и след съхранението в съответствие с раздел 2.6.4 от том I на Насоките относно Регламента за биоцидите: Идентичност на активното вещество/физични и химични свойства/аналитична методология — изисквания относно информацията и оценките (ECHA, март 2022 г.) ([1]), за да се потвърди срок на годност от 24 месеца.

Притежателят на разрешението представя на Агенцията резултатите от изпитването до 20 октомври 2023 г.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

HYPO-CHLOR Product Family

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0028423-0000

Номер на актив R4BP: EU-0028423-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Наименование на групата**

Наименование	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Veltek Associates Inc. Europe
	Адрес	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Холандия
Номер на разрешението	EU-0028423-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0028423-0000	
Дата на издаване на разрешението	20 април 2023 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 март 2033 г.	

1.4. **Производител(и) на биоцидите**

Име на производителя	Veltek Associates, Inc.
Адрес на производителя	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern САЩ
Местонахождение на производствените обекти	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern САЩ

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

Активно вещество	Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит

Име на производителя	Univar USA Inc.
Адрес на производителя	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton САЩ
Местонахождение на производствените обекти	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton САЩ

2. СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25	0,5
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	AL – Готов за употреба

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — META SPC

Мета SPC 1

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1

1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	Meta SPC 2A

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

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25	0,25
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

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

Формулация(и)	AL – Готов за употреба

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

Категория на опасност	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се съхранява само в оригиналната опаковка. Да се избягва изпускане в околната среда. Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди. Да се съхранява в съд с устойчива вътрешна облицовка. Да се изхвърли съдържанието в Изхвърлете съдържанието в съответствие с местните разпоредби.

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1.

Употреба # 1 – За бактерицидна, фунгицидна и спорицидна дезинфекционна употреба – Meta SPC 2A

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Бактериални клетки Научно наименование: Видове дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Дрожди Научно наименование: Гъбички Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: Гъбички

	Научно наименование: Бактериални спори Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: Бактериални спори
Област на употреба	На закрито За дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват в пряк контакт с храни или фуражи (с изключение на медицинския сектор и с изключение на употребите, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия) Дезинфектант за употреба в производствени помещения, в т.ч. зони на чисти помещения във фармацевтичната, биофармацевтичната промишленост и и в промишлеността за производство на медицински изделия и диагностични, без механично действие. Буферираните продукти да се използват само в чисти помещения.
Метод(и) на прилагане	Метод: Моп, парцал, кърпа, с потапяне или пръскане (пръскачка под налягане 1–3 бара или пулверизатор). Подробно описание: За буферирани продукти да се използва само пулверизатор.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Готов за употреба. Разреждане: - Брой и време на кандидатстване: Прилагайте при необходимост. Време за контакт: — Бактерицидна, дрождецидна и фунгицидна обработка: 8 минути. — Спорицидна обработка: 40 минути. Стайна температура Чисти условия
Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	Бутилка от Полиетилен с висока плътност (HDPE) с вместимост от 100 ml до 10 литри (при някои размери на опаковката задействащите устройства се доставят, но не са прикрепени към бутилката) Бутилка SimpleMix от HDPE с вместимост 473 ml и 3,79 литри с по-малка бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) във вътрешността Бидон от HDPE с вместимост 200 литри

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

— Да не се използват повече от 35 ml/m^2

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

-

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*

-

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

-

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

-

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

5.1. **Инструкции за употреба**

— Спазвайте инструкциите за употреба.

— За да се гарантира ефикасна употреба, използвайте продукта в рамките на максимум 24 ч след добавяне на буферния разтвор (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Информирайте притежателя на разрешението, ако лечението е неефективно.

— Почистете внимателно повърхностите преди прилагане на продукта.

— Прилагайте само върху непорьозни повърхности.

— За приложение с моп/парцал/кърпа нанесете (напръскайте/излейте) продукта върху повърхността, която трябва да бъде дезинфекцирана, след което използвайте парцал/моп/кърпа за равномерно разпределяне на продукта върху повърхността.

— Уверете се, че сте навлажнили изцяло повърхностите с продукта. Оставете продукта да подейства за необходимото време за контакт.

— След изтичане на времето за контакт изплакнете повърхностите. Оставете повърхността да изсъхне на въздух или я подсушете с кърпа

— Настоящото разрешение не засяга употребата за дезинфекция на инструменти и материали, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета.

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

— Продуктите не трябва да се използват заедно с киселини или амоняк.

— За пулверизатор (буферирани продукти) – прилагайте само върху малки повърхности.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Носете респираторни предпазни средства: най-малко APF 4 за нанасяне и изплакване с пръскачка под налягане (1-3 бара).

— Уверете се, че в зоната на третиране няма странични лица по време на процеса на дезинфекция чрез пръскачка под налягане (1-3 бара). Ако е необходимо присъствието на странични лица, те трябва да носят същите СЗДО и ЛПС като ползвателя.

— Скоростта на вентилация трябва да бъде минимум 20/h за буферирани продукти (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %)

— Избягвайте всякаква ненужна експозиция.

— Не нанасяйте директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, както и върху повърхности или прибори, които могат да влязат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

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

— ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Измийте кожата с вода. При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

— ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: При поява на симптоми изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

[1] Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 1.

— ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

— Дръжте контейнера или етикета на разположение.

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

— Не изхвърляйте неизползвания продукт в почвата, във водни басейни, в тръби (мивки, тоалетни…) или в канализацията.

— Изхвърляйте неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

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

— Да не се съхранява при температура над 30 °C.

— Пазете от замръзване.

— Да се пази от пряка слънчева светлина.

— Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

–

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	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0028423-0001 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	1,95

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

Търговско наименование	HYPO-CHLOR 0,25 %		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0028423-0002 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	2,0

Мета SPC 2

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 2

1.1. **Идентификатор на мета SPC 2**

Идентификатор	Meta SPC 2B

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

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,47	0,5
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

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

Формулация(и)	AL – Готов за употреба

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

Категория на опасност	Може да бъде корозивно за металите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се съхранява само в оригиналната опаковка. Да се избягва изпускане в околната среда. Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди. Да се съхранява в съд с устойчива вътрешна облицовка. Да се изхвърли съдържанието в Изхвърлете съдържанието в съответствие с местните разпоредби.

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА META SPC 2

4.1. **Описание за използване**

Таблица 2.

Употреба # 1 – За бактерицидна, фунгицидна и спорицидна дезинфекционна употреба – Meta SPC 2B

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Бактериални спори Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: Бактериални спори Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Бактериални клетки Научно наименование: Видове дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Дрожди Научно наименование: Гъбички Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: Гъбички
Област на употреба	На закрито За дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват в пряк контакт с храни или фуражи (с изключение на медицинския сектор). Дезинфектант за употреба в производствени помещения, в т.ч. зони на чисти помещения във фармацевтичната, биофармацевтичната промишленост и и в промишлеността за производство на медицински изделия и диагностични, без механично действие. Буферираните продукти да се използват само в чисти помещения.
Метод(и) на прилагане	Метод: Моп, парцал, кърпа, с потапяне или пръскане (пръскачка под налягане 1–3 бара или пулверизатор). Подробно описание: За буферирани продукти да се използва само пулверизатор. За повече подробности вижте инструкциите за употреба.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Готов за употреба. Разреждане: Неприложимо Брой и време на кандидатстване: Прилагайте при необходимост. Време за контакт: — Бактерицидна, дрождецидна и фунгицидна обработка: 8 минути. — Спорицидна обработка: 40 минути. Стайна температура Чисти условия

Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	Бутилка от Полиетилен с висока плътност (HDPE) с вместимост от 100 ml до 10 литри (при някои размери на опаковката задействащите устройства се доставят, но не са прикрепени към бутилката) Бутилка SimpleMix от HDPE с вместимост 473 ml и 3,79 литри с по-малка бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) във вътрешността Бидон от HDPE с вместимост 200 литри

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

— Да не се използват повече от 35 ml/m²

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

-

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*

-

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

-

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

-

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

5.1. **Инструкции за употреба**

— Спазвайте инструкциите за употреба.

— За да се гарантира ефикасна употреба, използвайте продукта в рамките на максимум 24 ч след добавяне на буферния разтвор (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Информирайте притежателя на разрешението, ако лечението е неефективно.

— Почистете внимателно повърхностите преди прилагане на продукта.

— Прилагайте само върху непорьозни повърхности.

— За приложение с моп/парцал/кърпа нанесете (напръскайте/излейте) продукта върху повърхността, която трябва да бъде дезинфекцирана, след което използвайте парцал/моп/кърпа за равномерно разпределяне на продукта върху повърхността.

— Уверете се, че сте навлажнили изцяло повърхностите с продукта. Оставете продукта да подейства за необходимото време за контакт.

— След изтичане на времето за контакт изплакнете повърхностите. Оставете повърхността да изсъхне на въздух или я подсушете с кърпа

— Настоящото разрешение не засяга употребата за дезинфекция на инструменти и материали, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета.

— Продуктите не трябва да се използват заедно с киселини или амоняк.

— За пулверизатор (буферирани продукти) – прилагайте само върху малки повърхности.

[2] Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 2.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Носете респираторни предпазни средства: най-малко APF 4 за нанасяне и изплакване с пръскачка под налягане (1-3 бара).

— Уверете се, че в зоната на третиране няма странични лица по време на процеса на дезинфекция чрез пръскачка под налягане (1-3 бара). Ако е необходимо присъствието на странични лица, те трябва да носят същите СЗДО и ЛПС като ползвателя.

— Скоростта на вентилация трябва да бъде минимум 20/h за буферирани продукти (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %)

— Избягвайте всякаква ненужна експозиция.

— Не нанасяйте директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, както и върху повърхности или прибори, които могат да влязат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

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

— ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Измийте кожата с вода. При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

— ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: При поява на симптоми изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

— ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

— Дръжте контейнера или етикета на разположение.

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

— Не изхвърляйте неизползвания продукт в почвата, във водни басейни, в тръби (мивки, тоалетни…) или в канализацията.

— Изхвърляйте неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

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

— Да не се съхранява при температура над 30 °C.

— Пазете от замръзване.

— Да се пази от пряка слънчева светлина.

— Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

-

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	HYPO-CHLOR 0,52 %		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0028423-0003 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,5
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	4,21

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

Търговско наименование	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0028423-0004 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,47
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	3,92