РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1114 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2026 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ във връзка с административни промени

(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 11 ноември 2022 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 на Комисията ([2]) на дружеството Brenntag GmbH беше предоставено разрешение на Съюза номер EU-0027707-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“. В приложението към същия регламент за изпълнение се съдържа обобщение на характеристиките на продукта за посочената група биоциди.

(2) На 14 октомври 2024 г. в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) Brenntag GmbH подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) уведомления за административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, което бе заведено в регистъра на биоцидите под номер на досието BC-SP100423-35. Предложените промени в посоченото разрешение, за които са подадени уведомления, се отнасят до добавянето, заличаването и изменението на търговски наименования, добавянето и заличаването на девет производители на продукти, добавянето на три производствени обекта и заличаването на един производствен обект на притежателя на разрешението.

(3) На 8 ноември 2024 г. в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията представи на Комисията становище ([4]) относно административните промени, за които са подадени уведомления. В становището си Агенцията стигна до заключението, че предложените промени са административни промени в съответствие с член 50, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 1, раздели 1 и 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на промените условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(4) На 8 ноември 2024 г. в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията предаде на Комисията преработено обобщение на характеристиките на продукта за групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ на всички официални езици на Съюза, в което са включени поисканите административни промени.

(5) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това счита, че е целесъобразно разрешението на Съюза за групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ да бъде изменено, като се въведат административните промени, поискани от Brenntag GmbH.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 на Комисията от 11 ноември 2022 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (ОВ L 297, 17.11.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/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]) Становище на ECHA UAD-C-1776201-36-00/F от 8 ноември 2024 г. относно административни промени в разрешението на Съюза за групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, достъпно на: https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) С изключение на административните промени, цялата друга информация, включена в обобщението на характеристиките на „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, както е посочено в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252, остава непроменена.

(7) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до консолидираната версия на обобщението на характеристиките на продукта, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 следва да бъде изцяло заменено. Поради настъпила през февруари 2024 г. промяна във формàта за изготвяне на обобщението на характеристиките на продукта в Регистъра за биоциди обобщението на характеристиките на продукта в посоченото приложение следва също така да включва незначителни редакторски промени и промени в оформлението.

(8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 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 26 май 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product 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-0027707-0000

Номер на актив R4BP EU-0027707-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	Brenntag GmbH Propan-2-ol Product 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	Brenntag GmbH
	Адрес	Messeallee 11 45131 Essen DE
Номер на разрешително	EU-0027707-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0027707-0000	
Дата на издаване на разрешението	7.12.2022 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30.11.2032 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Kesla Pharma Wolfen GmbH
Адрес на производителя	Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Германия
Местонахождение на производствените обекти	Kesla Pharma Wolfen GmbH site 1 Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Германия

Име на производителя	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Адрес на производителя	Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG site 1 Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Германия

Име на производителя	Wigol W. Stache GmbH
Адрес на производителя	Textorstr. 2 67547 Worms Германия
Местонахождение на производствените обекти	Wigol W. Stache GmbH site 1 Textorstr. 2 67547 Worms Германия

Име на производителя	KiiltoClean Oy
Адрес на производителя	Tengströminkatu 6 FI-20630 Turku Финландия
Местонахождение на производствените обекти	KiiltoClean Oy site 1 PL 157 FI-20101 Turku Финландия

Име на производителя	Witty GmbH und Co. KG
Адрес на производителя	Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Германия
Местонахождение на производствените обекти	Witty GmbH und Co. KG site 1 Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Германия

Име на производителя	Carl Roth GmbH und Co. KG
Адрес на производителя	An der Mole 5 76189 Karlsruhe Германия
Местонахождение на производствените обекти	Carl Roth GmbH und Co. KG site 1 An der Mole 5 76189 Karlsruhe Германия

Име на производителя	Anti-Germ International GmbH
Адрес на производителя	Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Anti-Germ International GmbH site 1 Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Германия

Име на производителя	LCI FLOWEY
Адрес на производителя	2 ZAC Klengbusbierg 7795 Bissen Люксембург
Местонахождение на производствените обекти	LCI FLOWEY site 1 2 ZAC Klengbusbierg 7795 Bissen Люксембург

Име на производителя	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Адрес на производителя	Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Германия
Местонахождение на производствените обекти	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG site 1 Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Германия

Име на производителя	Girelli Alcool srl
Адрес на производителя	Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Италия
Местонахождение на производствените обекти	Girelli Alcool srl site 1 Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Италия

Име на производителя	Brenntag S.p.A.
Адрес на производителя	Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Италия
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag S.p.A. site 1 Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Италия

Име на производителя	Brenntag SA
Адрес на производителя	90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Франция
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag SA site 1 90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Франция

Име на производителя	HYDRACHIM
Адрес на производителя	Z.A. ROUTE DE ST POIX 35370 LE PERTRE Франция
Местонахождение на производствените обекти	HYDRACHIM site 1 Z.A. du piquet 35370 Etrelles Франция

Име на производителя	Langguth Chemie GmbH
Адрес на производителя	Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Германия
Местонахождение на производствените обекти	Langguth Chemie GmbH site 1 Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Германия

Име на производителя	Burgess Galvin & Co
Адрес на производителя	Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	Burgess Galvin & Co site 1 Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Ирландия

Име на производителя	Brenntag Schweizerhall
Адрес на производителя	Elsässerstrasse 231 4056 Basel Швейцария
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag Schweizerhall site 1 Elsässerstrasse 231 4056 Basel Швейцария

Име на производителя	ORAPI
Адрес на производителя	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Франция
Местонахождение на производствените обекти	ORAPI site 1 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Франция

Име на производителя	Copak S.A.
Адрес на производителя	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Франция
Местонахождение на производствените обекти	Copak S.A. site 1 Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Франция

Име на производителя	Water Technology Limited
Адрес на производителя	TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	Water Technology Limited site 1 TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Ирландия

Име на производителя	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Адрес на производителя	Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Германия
Местонахождение на производствените обекти	Otto Fischar GmbH & Co. KG site 1 Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Германия

Име на производителя	Caesar & Loretz GmbH
Адрес на производителя	Herderstr. 31 40721 Hilden Германия
Местонахождение на производствените обекти	Caesar & Loretz GmbH site 1 Herderstr. 31 40721 Hilden Германия

Име на производителя	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Адрес на производителя	Rauentalshöhe 4 56073 Koblenz Германия
Местонахождение на производствените обекти	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG site 1 Rauentalshöhe 4 56073 Koblenz Германия

Име на производителя	Höfer Chemie GmbH
Адрес на производителя	Zur Fabrik 2 66271 Kleinblittersdorf Германия
Местонахождение на производствените обекти	Höfer Chemie GmbH site 1 Zur Fabrik 2 66271 Kleinblittersdorf Германия

Име на производителя	HWR-CHEMIE GmbH
Адрес на производителя	Moosfeldstraße 7 82275 Emmering Германия
Местонахождение на производствените обекти	HWR-CHEMIE GmbH site 1 Moosfeldstraße 7 82275 Emmering Германия

Име на производителя	Renosan Chemie Technik GmbH
Адрес на производителя	Schützenstraße 5 98527 Suhl Германия
Местонахождение на производствените обекти	Renosan Chemie Technik GmbH site 1 Schützenstraße 5 98527 Suhl Германия

Име на производителя	Gruppo LGM Srl
Адрес на производителя	Via Pola 32 20096 Pioltello (MI) Италия
Местонахождение на производствените обекти	Gruppo LGM Srl site 1 Via Pola 32 20096 Pioltello (MI) Италия

Име на производителя	Brenntag Nordic A/S
Адрес на производителя	Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Дания
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag Nordic A/S site 1 Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Дания

Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Am Nordseekai 22 73207 Plochingen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag GmbH Am Nordseekai 22 73207 Plochingen Германия

Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Германия
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag GmbH Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Германия

Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Hannoversche Strasse 40 21079 Hamburg Германия
Местонахождение на производствените обекти	Brenntag GmbH Hannoversche Strasse 40 21079 Hamburg Германия

Име на производителя	Hypred SAS - Kersia Group
Адрес на производителя	55 Boulevard Jules Verger, BP 10180 35803 Dinard Cedex Франция
Местонахождение на производствените обекти	Hypred SAS - Kersia Group (Dinard site) 55 Boulevard Jules Verger, BP 10180 35803 Dinard Cedex Франция Hypred SAS - Kersia Group (Vaas site) Zone Industrielle Le Roineau 72500 Vaas Франция

Име на производителя	Medentech Ltd - Kersia Group
Адрес на производителя	Clonard Road Y35Y7WY Wexford Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	Medentech Ltd - Kersia Group site 1 Clonard Road Y35Y7WY Wexford Ирландия

Име на производителя	ACT Aerosol Chemie Technik GmbH
Адрес на производителя	Porschestrasse 7 73095 Albershausen Германия
Местонахождение на производствените обекти	ACT Aerosol Chemie Technik GmbH site 1 Porschestrasse 7 73095 Albershausen Германия

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

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	ExxonMobil
Адрес на производителя	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana САЩ
Местонахождение на производствените обекти	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Адрес на производителя	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Нидерландия

Активно вещество	Пропан-2-ол
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 INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Германия

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

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

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,7—70 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	Мета SPC 2: XX – Други: Готов за употреба пулверизатор Мета SPC 3: CL – Контактен гел или течност Мета SPC 1: CL – Контактен гел или течност

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

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

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 1

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

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

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

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

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

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,7—70 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	Мета SPC 1: CL – Контактен гел или течност

Глава 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. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P261: Избягвайте вдишване на аерозоли. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила. 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/на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. 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 съответствие с националната уредба. P501: Да се изхвърли съда съответствие с националната уредба.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба 1 – Контактен гел или течност – Хигиенна дезинфекция на ръцете с втриване – Професионален потребител

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

Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии (вкл. микобактерии) Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Вируси с обвивка Общоприето наименование: - Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито За използване в частни, обществени, здравни и промишлени зони и в зони за професионална дейност.
Метод(и) на прилагане	Метод: Директно нанасяне върху двете ръце, втриване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: 3 ml, нанесени върху едната ръка и цялата повърхност на двете ръце, се навлажняват и втриват за 60 секунди на приложение. - Брой и времеви график на прилагане: До 25 дезинфекции на ден, 5 дни седмично
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	— Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,1 l - 2,5 l; (Винтови капачки (HDPE) или капачки (полипропилен, PP) или капачки на помпата (PP) или капачки на пулверизатора (PP) или предпазни капачки (PP)) — Кутия от HDPE: 5 l - 60 l; (Винтови капачки (PE/LDPE/HDPE) или предпазни капачки (HDPE)) — Варел от HDPE: 200 l; (Пластмасова пробка с вентилационна система (HDPE) или пластмасова пробка за кран (HDPE) или пластмасов кран (HDPE) или уплътнителни капачки (HDPE)) — IBC контейнер (среден, за насипни товари) от HD-PE: 1000 l; (Винтови капачки (HDPE))

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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*

Вижте общите насоки за употреба.

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

5.1. **Указания за употреба**

1) Само за професионална употреба.

2) Продуктите трябва да се разклащат преди употреба.

3) Да се нанася само върху сухи и видимо чисти ръце.

4) За дезинфекция на ръцете в дланта на едната ръка се изсипва готов за употреба гел или течност (3 ml) и цялата повърхност на двете ръце се навлажнява и разтърква за 60 секунди на приложение.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

1) Да се избягва контакт с очите.

2) Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

3) Да се използва само на проветриви места.

4) При повторно зареждане трябва да се използва фуния.

5) Следната мярка за намаляване на личния риск може да бъде разгледана за процедурата за повторно зареждане, освен ако не може да бъде заменена с технически и / или организационни мерки:

Препоръчва се използването на защита за очите по време на зареждане на продукта.

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

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

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

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

1) Продукт: Не се допуска изхвърляне заедно с обичайните отпадъци. Изисква се специално обезвреждане съгласно местните разпоредби.

2) Да не се допуска навлизане на продукта в канализацията.

3) Свържете се със службите за обезвреждане на отпадъци.

4) Замърсена опаковка: Старателно изпразнете замърсените опаковки. Опаковките могат да бъдат рециклирани след надлежното им щателно почистване. Опаковките, които не могат да се почистват, трябва да се обезвредят по същия начин като продукта.

5) Не изгаряйте и не използвайте газова резачка върху празния варел. Риск от експлозия.

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

1) Да се съхранява на добре проветриво място.

2) Да се държи на хладно.

3) Съдът да се съхранява плътно затворен.

4) Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

5) Срок на годност: 24 месеца

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS № 67-63-0), за който е одобрена и се използва европейска референтна стойност за професионална употреба от 129,28 mg/m³ за оценка на риска от продукта.

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	Wofasept AHA	Пазарен регион: ЕС
	Otovita® Professional Handgel	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,7 % (w/w)

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

Търговско наименование	Budenat® Protect Hand D807	Пазарен регион: ЕС
	Rodalon Hand Sanitizer	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0002 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование	Handsteril OG	Пазарен регион: ЕС
	Disinfection for Hands OG	Пазарен регион: ЕС
	2-Propanol 70 %	Пазарен регион: ЕС
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Пазарен регион: ЕС
	Isogel Königseer Biozid Plus	Пазарен регион: ЕС
	Isogel Königseer Biozid	Пазарен регион: ЕС
	ISO 70	Пазарен регион: ЕС
	Brensolv K68	Пазарен регион: ЕС
	Isopropanol 70 Biocide	Пазарен регион: ЕС
	Isopropanol 70	Пазарен регион: ЕС
	HÄNDE-DES fluid	Пазарен регион: ЕС
	Laveo HD	Пазарен регион: ЕС
	Bäktec Händedesinfek-tion	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0003 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование	Handsteril OG blau	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0004 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65 % (w/w)

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

Търговско наименование		Easysept	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0005 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование		Witty-Lavalin D	Пазарен регион: ЕС		
		proCura Spray PUR	Пазарен регион: ЕС		
		Orlin Suprades HD	Пазарен регион: ЕС		
		Esept	Пазарен регион: ЕС		
		Bio Tec Des HD	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0006 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

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

Търговско наименование		Curacid HD-sept	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0007 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,8 % (w/w)

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

Търговско наименование		Esept Gel	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0008 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63,4 % (w/w)

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

Търговско наименование		HD18 Mano Germs	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0009 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование		Deogel Mani	Пазарен регион: ЕС		
		Deovet	Пазарен регион: ЕС		
		Deogel Hands	Пазарен регион: ЕС		
		Deomed	Пазарен регион: ЕС		
		Dermigel profumato	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0010 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование		Isogel	Пазарен регион: ЕС		
		Vetgel	Пазарен регион: ЕС		
		Icfgel	Пазарен регион: ЕС		
		Skingel	Пазарен регион: ЕС		
		Sanigel	Пазарен регион: ЕС		
		Dermigel	Пазарен регион: ЕС		
		Gel mimani	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0011 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование		Alcodet profumato	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0012 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование		Handsan	Пазарен регион: ЕС		
		Manisan	Пазарен регион: ЕС		
		Sanimed	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0013 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование		ELIGEL	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0014 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование		ELIGEL Perfum	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0015 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование	Desmila VSI	Пазарен регион: ЕС
	mobilomed Skinsoft Expert	Пазарен регион: ЕС
	SiMa CleanTecMano	Пазарен регион: ЕС
	Funny Hygienikum	Пазарен регион: ЕС
	Sinco ManoSept	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0016 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,8 % (w/w)

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

Търговско наименование	Desmila VSI C	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0017 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование	Desmila LSI	Пазарен регион: ЕС
	mobilomed Skinsoft Professional	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0018 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,7 % (w/w)

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

Търговско наименование		Desmila LSI C	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0019 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,7 % (w/w)

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

Търговско наименование		Desmila LSI pure	Пазарен регион: ЕС		
		Mobilomed Skinsoft Sensitiv	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0020 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,7 % (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)	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 2**

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

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,8—70 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	Мета SPC 2: XX – Други: Готов за употреба пулверизатор

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

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. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P261: Избягвайте вдишване на аерозоли. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила. 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/на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. 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 съответствие с националната уредба. P501: Да се изхвърли съда съответствие с националната уредба.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба 1 – Течен спрей – Дезинфекция на малка повърхност – Професионален потребител

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	Не се прилага

Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии (вкл. микобактерии) Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: - Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на малки непорести повърхности, материали, оборудване и обзавеждане в частни, обществени, здравни и промишлени помещения и в помещения за професионални дейности.
Метод(и) на прилагане	Метод: Пръскане Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: За повърхностна дезинфекция се нанася готов за употреба разтвор за пръскане (20 ml/m²) върху повърхности при стайна температура. - Брой и времеви график на прилагане: Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден. Дезинфекция на малка повърхност (без здравни заведения): Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 1 минута В здравни заведения: Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 5 минути
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	— Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,1 l - 2,5 l; (Винтови капачки (HDPE) или капачки (полипропилен, PP) или капачки на помпата (PP) или капачки на пулверизатора (PP) или предпазни капачки (PP)) — Кутия от HDPE: 5 l - 60 l; (Винтови капачки (PE/LDPE/HDPE) или предпазни капачки (HDPE)) — Варел от HDPE: 200 l; (Пластмасова пробка с вентилационна система (HDPE) или пластмасова пробка за кран (HDPE) или пластмасов кран (HDPE) или уплътнителни капачки (HDPE)) — IBC контейнер (среден, за насипни товари) от HD-PE: 1000 l; (Винтови капачки (HDPE))

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

1) Нанесете готовия за употреба продукт върху повърхността чрез пръскане. Уверете се, че сте навлажнили напълно повърхностите и изчакайте 1 минута (дезинфекция на общи повърхности) или 5 минути (повърхности в здравно заведение)

2) За използване при стайна температура.

3) Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден.

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

Следната мярка за намаляване на личния риск може да бъде разгледана за процедурата за повторно зареждане, освен ако не може да бъде заменена с технически и / или организационни мерки:

Препоръчва се използването на защита за очите по време на зареждане на продукта.

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

Вижте общите насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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*

Вижте общите насоки за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Употреба 2 – Течен спрей – Дезинфекция за малки повърхности в контакт с храни – Професионален потребител

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не се прилага
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: - Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на малки непорести повърхности в областта на храните или хранително-вкусовата промишленост (включително пивоварна, млечната и месната промишленост).
Метод(и) на прилагане	Метод: Пръскане Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: За повърхностна дезинфекция се нанася готов за употреба разтвор за пръскане (20 ml/m²) върху повърхности при стайна температура. - Брой и времеви график на прилагане: Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден. Дезинфекция на малка повърхност Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 1 минута В пивоварната/ месната промишленост: Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 5 минути В млечната промишленост: Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 15 минути
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	— Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,1 l - 2,5 l; (Винтови капачки (HDPE) или капачки (полипропилен, PP) или капачки на помпата (PP) или капачки на пулверизатора (PP) или предпазни капачки (PP)) — Кутия от HDPE: 5 l - 60 l; (Винтови капачки (PE/LDPE/HDPE) или предпазни капачки (HDPE)) — Варел от HDPE: 200 l; (Пластмасова пробка с вентилационна система (HDPE) или пластмасова пробка за кран (HDPE) или пластмасов кран (HDPE) или уплътнителни капачки (HDPE)) — IBC контейнер (среден, за насипни товари) от HD-PE: 1000 l; (Винтови капачки (HDPE))

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

1) Нанесете готовия за употреба продукт върху повърхността чрез пръскане. Уверете се, че сте навлажнили напълно повърхностите и изчакайте поне 1 минута (дезинфекция на общи повърхности), 5 минути (дезинфекция на повърхности в пивоварната или месната промишленост) или поне 15 мин (дезинфекция на повърхности в млечната промишленост).

2) За използване при стайна температура.

3) Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден.

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

Следната мярка за намаляване на личния риск може да бъде разгледана за дезинфекция на машини за обработка на храни и процедурата за повторно зареждане, освен ако не може да бъде заменена с технически и / или организационни мерки: Препоръчва се използването на защита за очите по време на боравенето с продукта.

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 насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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 насоки за употреба.

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

5.1. **Указания за употреба**

1) Продуктите трябва да се разклащат преди употреба.

2) Не прилагайте повече от 20 ml/m2.

3) Използваните кърпички трябва да се изхвърлят в затворен съд.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

1) Да се избягва контакт с очите.

2) При повторно зареждане трябва да се използва фуния.

3) Продуктът трябва да се прилага само за дезинфекция на малки повърхности.

4) Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

5) Да се използва само на проветриви места.

6) Дръжте децата и домашните любимци далеч от помещенията, в които се извършва дезинфекция.

7) Осигурете подходяща вентилация, преди децата и домашните любимци да влязат в третираните помещения.

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

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

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

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

1) Продукт: Не се допуска изхвърляне заедно с обичайните отпадъци. Изисква се специално обезвреждане съгласно местните разпоредби.

2) Да не се допуска навлизане на продукта в канализацията.

3) Свържете се със службите за обезвреждане на отпадъци.

4) Замърсена опаковка: Старателно изпразнете замърсените опаковки. Опаковките могат да бъдат рециклирани след надлежното им щателно почистване. Опаковките, които не могат да се почистват, трябва да се обезвредят по същия начин като продукта.

5) Не изгаряйте и не използвайте газова резачка върху празния варел. Риск от експлозия.

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

1) Да се съхранява на добре проветриво място.

2) Да се държи на хладно.

3) Съдът да се съхранява плътно затворен.

4) Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

5) Срок на годност: 24 месеца

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS № 67-63-0), за който е одобрена и се използва европейска референтна стойност за професионална употреба от 129,28 mg/m³ за оценка на риска от продукта.

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

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

Търговско наименование	proCura Spray PUR	Пазарен регион: ЕС
	Witty-Express Ultra	Пазарен регион: ЕС
	Witty-AQUA MEGA	Пазарен регион: ЕС

	Anti-Germ DES ALC-IP	Пазарен регион: ЕС
	BTS 6000	Пазарен регион: ЕС
	Bio Tec Des AX	Пазарен регион: ЕС
	HD 10 Fast Germs	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0021 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

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

Търговско наименование	Isopropanol 70 Biocide	Пазарен регион: ЕС
	Isopropanol 70	Пазарен регион: ЕС
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Пазарен регион: ЕС
	Isogel Königseer Biozid Plus	Пазарен регион: ЕС
	Füllersteril PPP	Пазарен регион: ЕС
	Isopropylalkohol 70% Gew.	Пазарен регион: ЕС
	Fast Germs	Пазарен регион: ЕС
	BACTINYL IPA 70 %	Пазарен регион: ЕС
	SAFE CLEANER SR	Пазарен регион: ЕС
	Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Пазарен регион: ЕС
	Isonet	Пазарен регион: ЕС
	Isonet AL	Пазарен регион: ЕС
	Sanificante Alcolico	Пазарен регион: ЕС
	Isogerm	Пазарен регион: ЕС

	Isogerm AL	Пазарен регион: ЕС
	Isonet PU	Пазарен регион: ЕС
	Alidet	Пазарен регион: ЕС
	Sanocasa	Пазарен регион: ЕС
	Frigosano	Пазарен регион: ЕС
	Hygien Food	Пазарен регион: ЕС
	Medicalsan	Пазарен регион: ЕС
	Alcohol Sanitized	Пазарен регион: ЕС
	Alkosan	Пазарен регион: ЕС
	Biofarm	Пазарен регион: ЕС
	Allkill	Пазарен регион: ЕС
	DETERQUAT PRO SR	Пазарен регион: ЕС
	Galtec Isoprop Bactericide	Пазарен регион: ЕС
	Amphisol 70	Пазарен регион: ЕС
	AISW 100	Пазарен регион: ЕС
	Steril Spray PPP	Пазарен регион: ЕС
	IsoPure Flächendesinfek-tion	Пазарен регион: ЕС
	ALK-DES	Пазарен регион: ЕС
	Laveo FDS	Пазарен регион: ЕС
	Bäktec Flächendesinfek-tion	Пазарен регион: ЕС
	Maschinen- und Flächendesinfek-tion PPP	Пазарен регион: ЕС
	Brensolv K68	Пазарен регион: ЕС
	ISO 70	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0022 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование	Budenat® Rapid Effect D 446	Пазарен регион: ЕС
	IPA 300	Пазарен регион: ЕС
	Easydes IPA	Пазарен регион: ЕС
	Sonet	Пазарен регион: ЕС
	Isonet Forte	Пазарен регион: ЕС
	Isosan Forte	Пазарен регион: ЕС
	Germisan	Пазарен регион: ЕС
	Sanivet	Пазарен регион: ЕС
	Alidet Forte	Пазарен регион: ЕС
	Germodet	Пазарен регион: ЕС
	Isoclean	Пазарен регион: ЕС
	Alcohol Sanitized Strong	Пазарен регион: ЕС
	Alkosan Strong	Пазарен регион: ЕС
	Isonet Strong	Пазарен регион: ЕС
	Desmila HSI	Пазарен регион: ЕС
	Vetasept pur	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0023 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование	Isopropa-nol/Wasser 65/35%	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0024 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65 % (w/w)

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

Търговско наименование	Curacid Food Rapid	Пазарен регион: ЕС
	Dr. Desi Küchendesinfek-tion	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0025 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,8 % (w/w)

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

Търговско наименование	Deogerm	Пазарен регион: ЕС
	Deosan	Пазарен регион: ЕС
	Medicaldeo	Пазарен регион: ЕС
	Deonet	Пазарен регион: ЕС
	Deofloor	Пазарен регион: ЕС
	Sanocasa Profumato	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0026 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование	Desmila HSI C	Пазарен регион: ЕС
	Vetasept Lemon	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0027707-0027 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование		Desmila HSI D	Пазарен регион: ЕС		
		Vetasept Fresh	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0028 1-2			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование		Desmila HSI P	Пазарен регион: ЕС		
		Vetasept Pfirsich	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0029 1-2			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Търговско наименование		Desmila AFI	Пазарен регион: ЕС		
		Hygienic I	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0030 1-2			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,7 % (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 (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,7—70 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	Мета SPC 3: CL – Контактен гел или течност

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

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. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P261: Избягвайте вдишване на аерозоли. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. 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/на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. 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 съответствие с националната уредба. P501: Да се изхвърли съда съответствие с националната уредба.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба 1 – Контактен гел или течност – Хигиенна дезинфекция на ръцете с втриване – Непрофесионални потребители

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не се прилага
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии (вкл. микобактерии) Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Вируси с обвивка Общоприето наименование: - Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито За използване в частни и обществени зони
Метод(и) на прилагане	Метод: Директно нанасяне върху двете ръце, втриване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: 3 ml, нанесени върху едната ръка и цялата повърхност на двете ръце, се навлажняват и втриват за 60 секунди на приложение. - Брой и времеви график на прилагане: До 5 дезинфекции на ден, 5 дни седмично
Категория(и) потребители	широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,1 l - 1,0 l; (Винтови капачки (HDPE) или капачки (полипропилен, PP) или капачки на помпата (PP) или капачки на пулверизатора (PP) или предпазни капачки (PP))

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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*

Вижте общите насоки за употреба.

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

5.1. **Указания за употреба**

1) Спазвайте инструкциите за употреба.

2) Продуктите трябва да се разклащат преди употреба.

3) Да се нанася само върху сухи и видимо чисти ръце.

4) За дезинфекция на ръцете в дланта на едната ръка се изсипва готов за употреба гел или течност (3 ml) и цялата повърхност на двете ръце се навлажнява и разтърква за 60 секунди на приложение.

5) Притежателят на разрешението трябва да посочи типичната норма на приложение в проста, лесно разбираема форма върху етикета:

— Пулверизатор: Нанесете с 3 или 4 напръсквания (в зависимост от капачката на пулверизатора)

— Помпа за пръскане: Нанесете с 3 хода на помпата

— Бутилка: Визуално наблюдение

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

1) Да се избягва контакт с очите.

2) Да се използва от деца само под надзора на възрастен.

3) Да се използва само на проветриви места.

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

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

2) ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: 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 пет минути.

3) Се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

4) При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

5) ПРИ ВДИШВАНЕ ИЛИ ПОГЛЪЩАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

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

1) Продукт: Не се допуска изхвърляне заедно с обичайните отпадъци. Изисква се специално обезвреждане съгласно местните разпоредби.

2) Да не се допуска навлизане на продукта в канализацията.

3) Свържете се със службите за обезвреждане на отпадъци.

4) Замърсена опаковка: Старателно изпразнете замърсените опаковки. Опаковките могат да бъдат рециклирани след надлежното им щателно почистване. Опаковките, които не могат да се почистват, трябва да се обезвредят по същия начин като продукта.

5) Не изгаряйте и не използвайте газова резачка върху празния варел. Риск от експлозия.

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

1) Да се съхранява на добре проветриво място.

2) Да се държи на хладно.

3) Съдът да се съхранява плътно затворен.

4) Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

5) Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

6) Срок на годност: 24 месеца

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

-

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 3**

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

Търговско наименование		Frend Hand Sanitiser Gel	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0031 1-3			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,3 % (w/w)

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

Търговско наименование		Biogat H-Des	Пазарен регион: ЕС		
		Isopropanol 70 biocide C	Пазарен регион: ЕС		
		Isopropanol 70 C	Пазарен регион: ЕС		
		IsoPure Händedesinfek-tion	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0027707-0032 1-3			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Търговско наименование			Rodalon Hand Sanitizer	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0027707-0033 1-3		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)