2024/2205

5.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2205 НА КОМИСИЯТА

от 4 септември 2024 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „SICO Biocidal 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 30 април 2019 г. SICO подаде заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]) за предоставяне на разрешение на Съюза за идентичната група биоциди — съгласно посоченото в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията — с наименование „SICO Biocidal Product Family“ от продуктови типове 2 и 4 съгласно описанието в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-TA051413-55. В заявлението беше посочен и номерът на заявлението на свързаната референтна група биоциди — „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, по-късно разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1758 на Комисията ([3]) и заведена в Регистъра под номер на досието BC-HC051278-51.

(2) Идентичната група биоциди „SICO Biocidal Product Family“ съдържа като активни вещества L-(+)-млечна киселина, която е включена в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктови типове 2 и 4.

(3) На 19 септември 2022 г. Агенцията представи пред Комисията своето становище ([4]), както и проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите от групата „SICO Biocidal Product Family“ в съответствие с член 6, параграфи 1 и 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(4) В становището си Агенцията стига до заключението, че предложените различия между „SICO Biocidal Product Family“ и групата биоциди „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в член 11 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([5]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ и при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — „SICO Biocidal Product Family“ отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([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) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj.

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1758 на Комисията от 11 септември 2023 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 224, 12.9.2023 г., стр. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) Становище на ECHA от 19.9.2022 г. относно предоставянето на разрешение на Съюза за идентичната група биоциди „SICO Biocidal Product Family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 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).

(5) На 20 ноември 2023 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите от „SICO Biocidal Product Family“ на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичната група биоциди „SICO Biocidal Product Family“.

(7) Датата на изтичане на срока на валидност на настоящото разрешение е съобразена с датата на изтичане на срока на разрешението за свързаната референтна група биоциди „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството SICO се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0029486-0000 за предоставянето на пазара и употребата на идентичната група биоциди „SICO Biocidal Product Family“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 25 септември 2024 г. до 30 септември 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 4 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДИ

SICO Biocidal Product Family

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

Номер на разрешително EU-0029486-0000

Номер на актив R4BP EU-0029486-0000

Част I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	SICO Biocidal Product Family

1.2. **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

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	SICO
	Адрес	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Номер на разрешително	EU-0029486-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0029486-0000	
Дата на издаване на разрешението	25 септември 2024 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 септември 2033 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	SALVECO S.A.S
Адрес на производителя	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Франция
Местонахождение на производствените обекти	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Франция

Име на производителя	S.I.C.O
Адрес на производителя	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Франция
Местонахождение на производствените обекти	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Франция S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Франция S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Франция

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

Активно вещество	L-(+)-млечна киселина
Име на производителя	PURAC BIOCHEM BV
Адрес на производителя	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Испания
Местонахождение на производствените обекти	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Испания

Активно вещество	L-(+)-млечна киселина
Име на производителя	JUNGBUNGZLAUER S.A
Адрес на производителя	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Франция
Местонахождение на производствените обекти	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Франция

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 (%)
L-(+)-млечна киселина		активно вещество	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Натриев октил етер карбоксилат		Неактивно вещество	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-глюкопираноза, олигомерна, C10-16 (четен брой)-алкил гликозиди		Неактивно вещество	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	SL – Разтворим концентрат

Част II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

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

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: meta-SPC2

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

Номер	1-1

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 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 (%)
L-(+)-млечна киселина		активно вещество	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Натриев октил етер карбоксилат		Неактивно вещество	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-глюкопираноза, олигомерна, C10-16 (четен брой)-алкил гликозиди		Неактивно вещество	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	SL – Разтворим концентрат

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

Предупреждения за опасност	H315: Предизвиква дразнене на кожата. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. EUH208: Съдържа евкалиптол, карвон и лимонен. Може да причини алергична реакция.

	EUH208: Съдържа салицилат и евгенол (чист аромат). Може да причини алергична реакция. EUH208: Съдържа евкалиптол (аромат на листа от екалипт). Може да причини алергична реакция.
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. P264: Измийте ръцете старателно след употреба. P280: Носете предпазни ръкавици, предпазно облекло и предпазни очила. P302+P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310: Незабавно се обадете на в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. P321: Специализирано лечение (вж. допълнителното указание за първа помощ на този етикет). P332+P313: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински медицински съвет. P362+P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

Дезинфектанти, които не са предназначени за пряко прилагане върху хора или животни (дезинфектанти за всички миещи се твърди повърхности в битови, административни и промишлени зони)

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Вируси Общоприето наименование: Вируси с обвивка Етап на развитие: няма данни

Област(и) на употреба	използване на закрито използване на открито в битови, административни и промишлени зони.
Метод(и) на прилагане	Метод: Пулверизиране, разнасяне, избърсване, нанасяне на пяна, третиране с четка, третиране с потапяне, потапяне, почистване с моп Подробно описание: - без механично въздействие.
Степен и честота на приложение	Дозиране: - Разреждане (%): 0,299% до 1,496% Брой и времеви график на прилагане: Задължителни целеви организми: — Бактерии: 0,299% до 1,496% тегл. (w/w) L-(+)-млечна киселина, 5 минути, 20°C Други целеви организми: — Обвити вируси и дрожди: 0,299% до 1,496% тегл. (w/w) L-(+)-млечна киселина, 5 минути, 20°C Минималната използвана концентрация на повърхностноактивни вещества ще бъде 0,29% за всеки бъдещ продукт, включен в този мета SPC.
Категория(и) потребители	професионална ; широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	Размерът на опаковките за непрофесионалисти е ограничен до максимум 3 литра, а опаковките над 1 литър трябва да са снабдени с дръжка. Капачки за презареждане: 20 – 100 ml HDPE Бутилки: 0,5 – 5 литра HDPE или PET Метален бидон: 1 – 80 литра HDPE (само за професионални потребители) Варел: 10 – 210 литра HDPE (полиетилен с висока плътност) (само за професионални потребители) IBC: 1 000 литра HDPE (само за професионални потребители)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции 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 инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции 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 инструкции за употреба

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Дезинфектанти за храни и фуражи (дезинфектант за всички миещи се твърди повърхности в битови, административни и промишлени (хранителна промишленост) зони)

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито използване на открито — В битови и административни и промишлени хранителна промишленост зони (обща дезинфекция)
Метод(и) на прилагане	Метод: Пулверизиране, разнасяне, избърсване, нанасяне на пяна, третиране с четка, третиране с потапяне, потапяне, почистване с моп Подробно описание: - без механично въздействие
Степен и честота на приложение	Дозиране: - Разреждане (%): 0,299% до 1,496% Брой и времеви график на прилагане: Задължителни целеви организми: — Бактерии и дрожди: 0,299% до 1,496% тегл. (w/w) L-(+)-млечна киселина, 5 минути, 20°C Минималната използвана концентрация на повърхностноактивни вещества ще бъде 0,29% за всеки бъдещ продукт, включен в този мета SPC.
Категория(и) потребители	професионална ; широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	Размерът на опаковките за непрофесионалисти е ограничен до максимум 3 литра, а опаковките над 1 литър трябва да са снабдени с дръжка. Капачки за презареждане: 20 – 100 ml HDPE Бутилки: 0,5 – 5 литра HDPE или PET Метален бидон: 1 – 80 литра HDPE (само за професионални потребители) Варел: 10 – 210 литра HDPE (полиетилен с висока плътност) (само за професионални потребители) IBC: 1 000 литра HDPE (само за професионални потребители)

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции за употреба

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 инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции 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 инструкции за употреба

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

5.1. **Указания за употреба**

— Нанесете продукта чрез пълно намокряне на цялата повърхност в продължение на 5 минути (нанесете приблизително 18 впръсквания/кв.м или 20 ml/кв.м или покрийте напълно обекта, който трябва да се дезинфекцира).

— Нанасяйте само върху непорести повърхности.

— Информирайте притежателя на разрешението, ако лечението е неефективно.

— Спазвайте инструкциите за употреба.

— Всеки етикет на продукта трябва да съдържа информация за начина на разреждането, за да се гарантира ефикасността на продукта. Тъй като концентрацията на L-(+)-млечна киселина в продуктите в рамките на този мета SPC може да варира от 15,66% до 31,33%, тук не е възможно да се посочат всички разреждания на продукта.

ример за продукт, съдържащ 15,66% L-(+)-млечна киселина	Разреждане на продукта	Време на контакт
Бактерицидна и дрождецидна активност	0,299% (20 ml продукт, добавете до 1 литър вода)	5 минути

Притежателят на разрешителното посочва върху етикета съответния обем продукт, който трябва да се разреди във вода за всеки конкретен продукт

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Измийте ръцете си след употреба на концентрирания продукт.

— Да се избягва контакт с очите.

— Избягвайте пръскане и разливане при смесване и зареждане (разреждане).

— При употреба на открито не прилагайте продукта, ако се очаква дъжд в рамките на 24 часа.

— При употреба на открито чрез пръскане избягвайте пренасяне на други площи чрез вятъра (разнасяне).

Само за професионална употреба:

— Носете защитни ръкавици, устойчиви на химикали, класифицирани по EN 374 или еквивалентен, химически очила, съответстващи на EN 16321 или еквивалентен, и гащеризон, съответстващ на EN 14605 или еквивалентен, когато работите с концентрирания продукт (по време на разреждане). Пълните заглавия на EN стандартите са налични в раздел 6. – Материалът за ЛПС трябва да се посочи от притежателя на разрешителното за употреба в информацията за продукта

Само за непрофесионална употреба:

— Изисква се затваряне, защитено от деца.

— Да се съхранява извън обсега на деца и нецелеви животни или домашни любимци.

5.3. **Данни 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

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

— ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на поне 15 минути.

Обадете се на 112 или на линейка за медицинска помощ.

Информация за здравния персонал или на лекаря:

При излагането на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина, очите трябва също да се промиват многократно на път към лекаря.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112 или на линейка за медицинска помощ.

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

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

— Не изхвърляйте неизползвания продукт в почвата, във водни басейни, в тръби (мивка, 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 се съхранява извън обсега на деца и нецелеви животни или домашни любимци.

— Срок на годност: 2 години.

— Да се предпазва от измръзване.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

P280 (Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице) не е приложим за непрофесионални потребители.

Пълните наименования на EN стандартите, посочени в раздел 5.2 „Мерки за намаляване на риска“, са:

EN 374 – Защитни ръкавици срещу химични продукти и микроорганизми

EN 16321 – Защита на очите и лицето за професионална употреба

EN 14605 – Предпазно облекло срещу течни химикали - Изисквания за изпълнение на облекла с връзки между отделните части на облеклото, непропускливи на течности (тип 3) или аерозоли (тип 4), включително такива, осигуряващи защита само на части от тялото (тип PB [3] и тип PB [4])

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	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Пазарен регион: ЕС
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Пазарен регион: ЕС
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Пазарен регион: ЕС
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Пазарен регион: ЕС
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Пазарен регион: ЕС
	FLASH GERM 5 EN 1	Пазарен регион: ЕС
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Пазарен регион: ЕС
	FLASH GERM PARFUME	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0029486-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		активно вещество	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Натриев октил етер карбоксилат		Неактивно вещество	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-глюкопираноза, олигомерна, C10-16 (четен брой)-алкил гликозиди		Неактивно вещество	110615-47-9		4,11 % (w/w)

Глава 1. **МЕТА SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 2 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: meta-SPC3

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 (%)
L-(+)-млечна киселина		активно вещество	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Натриев октил етер карбоксилат		Неактивно вещество	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-глюкопираноза, олигомерна, C10-16 (четен брой)-алкил гликозиди		Неактивно вещество	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

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

Тип(ове) формулация	SL – Разтворим концентрат

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

Предупреждения за опасност	H315: Предизвиква дразнене на кожата. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Препоръки за безопасност	P264: Измийте ръцете старателно след употреба. P280: Носете предпазни ръкавици, предпазно облекло и предпазни очила. P302+P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

	P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310: Незабавно се обадете на в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. P321: Специализирано лечение (вж. допълнителното указание за първа помощ на този етикет). P332+P313: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински медицински съвет. P362+P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

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

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Дезинфектанти, които не са предназначени за пряко прилагане върху хора или животни (дезинфектанти за всички миещи се твърди повърхности в административни и промишлени зони)

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Вируси Общоприето наименование: Вируси с обвивка Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито използване на открито — в административна и промишлена зона
Метод(и) на прилагане	Метод: Пулверизиране, разнасяне, избърсване, нанасяне на пяна, третиране с четка, третиране с потапяне, потапяне, почистване с моп Подробно описание: - без механично въздействие
Степен и честота на приложение	Дозиране: - Разреждане (%): 0,299% Брой и времеви график на прилагане: Задължителни целеви организми: — Бактерии и дрожди: 0,299% тегл. (w/w) L-(+)-млечна киселина, 5 минути, 20°C Други целеви организми: — Вируси с обвивка: 0,299% тегл. (w/w) L-(+)-млечна киселина, 5 минути, 20°C

	Минималната използвана концентрация на повърхностноактивни вещества ще бъде 0,29% за всеки бъдещ продукт, включен в този мета SPC.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Капачки за презареждане: 20 – 100 ml HDPE Бутилки: 0,5 – 5 литра HDPE или PET Метален бидон: 1 – 80 литра HDPE Варел: 10 – 210 литра HDPE IBC: 1 000 литра HDPE

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции 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 инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции 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 инструкции за употреба

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Дезинфектанти за храни и фуражи (дезинфектант за всички миещи се твърди повърхности в административни и промишлени зони)

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито използване на открито — в административна и промишлена зона (общо предназначение)

Метод(и) на прилагане	Метод: Пулверизиране, разнасяне, избърсване, нанасяне на пяна, третиране с четка, третиране с потапяне, потапяне, почистване с моп Подробно описание: - без механично въздействие
Степен и честота на приложение	Дозиране: - Разреждане (%): 0,299% Брой и времеви график на прилагане: Задължителни целеви организми: — Бактерии и дрожди: 0,299% тегл. (w/w) L-(+)-млечна киселина, 5 минути, 20°C Минималната използвана концентрация на повърхностноактивни вещества ще бъде 0,29% за всеки бъдещ продукт, включен в този мета SPC.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Капачки за презареждане: 20 – 100 ml HDPE Бутилки: 0,5 – 5 литра HDPE или PET Метален бидон: 1 – 80 литра HDPE Варел: 10 – 210 литра HDPE IBC: 1 000 литра HDPE

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции за употреба

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 инструкции за употреба

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

Вижте общите инструкции 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 инструкции за употреба

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

5.1. **Указания за употреба**

— Нанесете продукта чрез пълно намокряне на цялата повърхност в продължение на 5 минути (нанесете приблизително 18 впръсквания/кв.м или 20 ml/кв.м или покрийте напълно обекта, който трябва да се дезинфекцира).

— Нанасяйте само върху непорести повърхности.

— Информирайте притежателя на разрешението, ако лечението е неефективно.

— Всеки етикет на продукта трябва да съдържа информация за начина на разреждането, за да се гарантира ефикасността на продукта. Тъй като концентрацията на L-(+)-млечна киселина в продуктите в рамките на този мета SPC може да варира от 7,83% до 31,33%, тук не е възможно да се посочат всички разреждания на продукта.

Притежателят на разрешителното посочва върху етикета съответния обем продукт, който трябва да се разреди във вода за всеки конкретен продукт

ример за продукт, съдържащ 7,83% L-(+)-млечна киселина	Разреждане на продукта	Време на контакт
Бактерицидна и дрождецидна активност	0,299% (40 ml продукт, добавете до 1 литър вода)	5 минути

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Носете защитни ръкавици, устойчиви на химикали, класифицирани по EN 374 или еквивалентен, химически очила, съответстващи на EN 16321 или еквивалентен, и гащеризон, съответстващ на EN 14605 или еквивалентен, когато работите с концентрирания продукт (по време на разреждане). Пълните заглавия на EN стандартите са налични в раздел 6.

— Материалът за ЛПС трябва да се посочи от притежателя на разрешителното за употреба в информацията за продукта

— Измийте ръцете си след употреба на концентрирания продукт.

— Да се избягва контакт с очите.

— Избягвайте пръскане и разливане при смесване и зареждане (разреждане).

— При употреба на открито не прилагайте продукта, ако се очаква дъжд в рамките на 24 часа.

— При употреба на открито чрез пръскане избягвайте пренасяне на други площи чрез вятъра (разнасяне).

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

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

— ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на поне 15 минути.

Обадете се на 112 или на линейка за медицинска помощ.

Информация за здравния персонал или на лекаря:

При излагането на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина, очите трябва също да се промиват многократно на път към лекаря.

— ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112 или на линейка за медицинска помощ.

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

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

— Не изхвърляйте неизползвания продукт в почвата, във водни басейни, в тръби (мивка, 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**

— Срок на годност: 2 години.

— Да се предпазва от измръзване.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Пълните наименования на EN стандартите, посочени в раздел 5.2 „Мерки за намаляване на риска“, са:

EN 374 – Защитни ръкавици срещу химични продукти и микроорганизми

EN 16321 – Защита на очите и лицето за професионална употреба

EN 14605 – Предпазно облекло срещу течни химикали - Изисквания за изпълнение на облекла с връзки между отделните части на облеклото, непропускливи на течности (тип 3) или аерозоли (тип 4), включително такива, осигуряващи защита само на части от тялото (тип PB [3] и тип PB [4])

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

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

Търговско наименование	U2 DESODOR 4D+	Пазарен регион: ЕС
	4D+	Пазарен регион: ЕС
	DESODOR 4D+	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0029486-0002 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		активно вещество	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Натриев октил етер карбоксилат		Неактивно вещество	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-глюкопираноза, олигомерна, C10-16 (четен брой)-алкил гликозиди		Неактивно вещество	110615-47-9		1,76 % (w/w)

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

Търговско наименование	KING FLASH GERM	Пазарен регион: ЕС
	KingFlash germ	Пазарен регион: ЕС
	KING FLASH germ’	Пазарен регион: ЕС
	FLASH GERM	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0029486-0003 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		активно вещество	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Натриев октил етер карбоксилат		Неактивно вещество	53563-70-5		27 % (w/w)
D-глюкопираноза, олигомерна, C10-16 (четен брой)-алкил гликозиди		Неактивно вещество	110615-47-9		3,52 % (w/w)