РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1232 НА КОМИСИЯТА

от 13 юли 2022 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „INTEROX Biocidal Product Family 1“

(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, първата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 25 януари 2017 г. Solvay Chemicals International S.A. подаде заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за издаване на разрешение за група биоциди, наречена „INTEROX Biocidal Product Family 1“, от продуктови типове 2, 3 и 4 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Финландия се е съгласил да оцени заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-WX029254-02.

(2) „INTEROX Biocidal Product Family 1“ съдържа водороден пероксид като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктови типове 2, 3 и 4.

(3) На 21 април 2021 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценка и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) На 4 ноември 2021 г. Агенцията представи пред Комисията становище ([2]), в т.ч. проекта за обобщение на характеристиките на биоцида от групата биоциди „INTEROX Biocidal Product Family 1“ 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 „INTEROX Biocidal Product Family 1“ е група биоциди по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за 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 16 ноември 2021 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцида 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 „INTEROX Biocidal Product Family 1“.

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

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на ECHA от 13 октомври 2021 г. относно разрешението на Съюза за „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (ECHA/BPC/295/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Solvay Chemicals International S.A. се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0027468-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „INTEROX Biocidal Product Family 1“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 8 август 2022 г. до 31 юли 2032 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 13 юли 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Interox Biocidal Product Family 1

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

Вид продукт 3 — Ветеринарна хигиена (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0027468-0000

Номер на актив R4BP: EU-0027468-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование на групата

Наименование	Interox Biocidal Product Family 1

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 ПТ 03 — Ветеринарна хигиена ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи

1.3. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Адрес	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Белгия
Номер на разрешението	EU-0027468-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0027468-0000	
Дата на издаване на разрешението	8 август 2022 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 юли 2032 г.	

1.4. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	Solvay Interox Limited
Адрес на производителя	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Великобритания

Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Великобритания

Име на производителя	Solvay Chemicals Finland Oy
Адрес на производителя	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Финландия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Финландия

Име на производителя	Solvay Chemicals GmbH Germany
Адрес на производителя	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Германия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Германия

Име на производителя	Solvay Chemie BV Netherlands
Адрес на производителя	SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Холандия

Име на производителя	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Адрес на производителя	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Италия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Италия

Име на производителя	Solvay Chimie SA Belgium
Адрес на производителя	Rue de Ransbeek 310, 1120 BE Brussels Белгия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Белгия Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Белгия

Име на производителя	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Адрес на производителя	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия

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

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Interox Limited
Адрес на производителя	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Великобритания

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chemicals Finland Oy
Адрес на производителя	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Финландия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Финландия

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chemicals GmbH Germany
Адрес на производителя	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Германия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Германия

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Адрес на производителя	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Италия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Италия

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Chimie SA Belgium
Адрес на производителя	Rue de Ransbeek 310, 1120 Brussels Белгия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Белгия Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Белгия

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Адрес на производителя	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия
Местонахождение на производствените обекти	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Португалия

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.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	SL — Разтворим концентрат AL — Всяка друга течност

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — МЕТА SPC

МЕТА SPC 1

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	Meta SPC 1

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

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	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.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	13,0	13,5

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

Формулация(и)	AL — Всяка друга течност

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Използвайте предпазни очила. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1. Употреба # 1 — Дезинфекция на повърхността на затворени пространства чрез аерозолиран водороден пероксид

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	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито На закрито, в затворени пространства. Промишлена/фармацевтичната или козметичната индустрия, например „чисти“ помещения. Медицинска — здравни заведения, болници и превозни средства за спешна помощ. Институционална. Дезинфекция на непорьозни повърхности

Метод(и) на прилагане	Метод: — Подробно описание: Автоматична ненасочена аеролизация (например образуване на мъгла или пръскане)
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 13 % водороден пероксид (неразреден продукт) нанесен чрез аеролизация в затворени помещения. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Честота — според изискванията на потребителя, например до 3 пъти дневно. Времето на обработка зависи от типа на машината, размера на помещението или площта на повърхностите за дезинфекция. Прилагайте при стайна температура.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Размери на опаковката (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 и 1000 l Опаковъчен материал: Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

13 % (w/w) водороден пероксид (неразреден продукт) се нанася чрез аеролизация с автоматизирано устройство в херметично затворено помещение. Помещенията може да бъдат изсушени, за да се постигнат по-високи концентрации на водороден пероксид върху повърхностите.

Отстранете преградите, които могат да попречат на аеролизирания продукт да достигне до повърхностите за дезинфекция.

Дезинфекцираните повърхности трябва да са непорьозни и почистени преди нанасянето на продукта. Продуктът не е предназначен за използване върху повърхности, които може да влязат в контакт с храни или фуражи.

Потребителят трябва да извърши микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията за дезинфекциране (или в подходящо „стандартно помещение“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се изготви протокол за дезинфекция на тези помещения, който да се използва впоследствие. Всяко устройство или специфична инсталация се валидира систематично, когато се настройва. Оптималните работни условия се валидират на място (температура, хигрометрия, продукт, който да се използва, време за дифузия, време за изтегляне и т.н.). Освен биологична, трябва да се извърши и химична валидация.

Ефикасността на дезинфекцията на помещението е демонстрирана в съответствие с нормата NF T 72-281 чрез небулизация на 1 g водороден пероксид на кубичен метър стаен обем за 22 min, последван от 180 min време за контакт на стайна температура.

Обемът на дезинфекцираното пространство трябва да бъде 30—150 m^3

Средният размер на частиците в аерозолите, използвани за дезинфекция, трябва да бъде < 0,5 μm

Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция

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

Повърхностите в зоната на обработка трябва да бъдат чисти и сухи преди нанасянето.

Уплътнете ограждението на обработваната зона (например с лента), за да сте сигурни, че нивата на водороден пероксид извън ограждението се запазват на приемливи нива по отношение на здравето и безопасността.

Преди нанасяне се уверете, че целият персонал е напуснал ограждението на обработваната зона. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Повторното влизане е разрешено само след като концентрацията във въздуха спадне под референтната стойност (1,25 mg/m³). След нанасянето помещението трябва да се проветри, за предпочитане чрез механична вентилация. Продължителността на периода за вентилация трябва да се установи чрез измерване с подходящо измервателно оборудване. В случай че се налага да се влезе в помещението, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg/m³, това е разрешено само при използване на подходящи ЛПС, включващи SCBA (автономен дихателен апарат).

Поставете предупредителни знаци на всички входове към ограждението на обработваната зона.

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.

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

5.1. **Инструкции за употреба**

-

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

[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.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери, за да се използва.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m³ за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 1**

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

Търговско наименование	INTEROX SG 12	Пазарен регион: EU
Номер на разрешението	EU-0027468-0001 1-1	

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	13,5

META SPC 2

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 2**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 2**

Идентификатор	Meta SPC 2

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

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	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.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Формулация(и)	AL — Всяка друга течност

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

	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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изплакнете устата. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет. При поява на кожно дразнене: Потърсете помощ. Свалете замърсеното облекло. И го изперете преди повторна употреба. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 2. Употреба # 1 — Дезинфекция на повърхността на затворени пространства чрез аерозолиран водороден пероксид

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	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито На закрито, в затворени пространства Промишлена — фармацевтичната или козметичната индустрия, например „чисти“ помещения. Медицинска — здравни заведения, болници, превозни средства за спешна помощ. Институционална. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Автоматична ненасочена аеролизация (например образуване на мъгла или пръскане)

Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 35 % водороден пероксид (неразреден продукт) нанесен чрез аеролизация в затворени помещения. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Честота – според изискванията на потребителя, например до 3 пъти дневно. Времето на обработка зависи от типа на машината, размера на помещението или площта на повърхностите за дезинфекция. Прилагайте при стайна температура.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Размери на опаковката (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 и 1000 l Опаковъчен материал: Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

35% (w/w) водороден пероксид (неразреден продукт) се нанася чрез аеролизация с автоматизирано устройство в херметично затворено помещение. Помещенията може да бъдат изсушени, за да се постигнат по-високи концентрации на водороден пероксид върху повърхностите.

Отстранете преградите, които могат да попречат на аеролизирания продукт да достигне до повърхностите за дезинфекция.

Дезинфекцираните повърхности трябва да са непорьозни и почистени преди нанасянето на продукта. Продуктът не е предназначен за използване върху повърхности, които може да влязат в контакт с храни или фуражи.

Потребителят трябва да извърши микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията за дезинфекциране (или в подходящо „стандартно помещение“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се изготви протокол за дезинфекция на тези помещения, който да се използва впоследствие. Всяко устройство или специфична инсталация се валидира систематично, когато се настройва. Оптималните работни условия се валидират на място (температура, хигрометрия, продукт, който да се използва, време за дифузия, време за изтегляне и т.н.). Освен биологична, трябва да се извърши и химична валидация.

Ефикасността на дезинфекцията на помещението е демонстрирана в съответствие с нормата NF T 72-281 чрез небулизация на 1 g водороден пероксид на кубичен метър стаен обем за 22 min, последван от 180 min време за контакт на стайна температура.

Обемът на дезинфекцираното пространство трябва да бъде 30—150 m^3.

Средният размер на частиците в аерозолите, използвани за дезинфекция, трябва да бъде < 0,5 μm.

Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

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

Повърхностите в зоната на обработка трябва да бъдат чисти и сухи преди нанасянето.

Уплътнете ограждението на обработваната зона (например с лента), за да сте сигурни, че нивата на водороден пероксид извън ограждението се запазват на приемливи нива по отношение на здравето и безопасността.

Преди нанасяне се уверете, че целият персонал е напуснал ограждението на обработваната зона. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Повторното влизане е разрешено само след като концентрацията във въздуха спадне под референтната стойност (1,25 mg/m^3). След нанасянето помещението трябва да се проветри, за предпочитане чрез механична вентилация. Продължителността на периода за вентилация трябва да се установи чрез измерване с подходящо измервателно оборудване. В случай че се налага да се влезе в помещението, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg/m^3, това е разрешено само при използване на подходящи ЛПС, включващи SCBA (автономен дихателен апарат).

Поставете предупредителни знаци на всички входове към ограждението на обработваната зона.

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 за използване**

Таблица 3. Употреба # 2 — Дезинфекция на повърхности на заграждения в изолатори за пълнене посредством аерозолен или изпарен водороден пероксид (VHP)

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	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито На закрито Промишлена — асептични стаи при асептично пълнене, използвани във фармацевтичната или козметичната индустрия. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: — Подробно описание: Автоматична ненасочена аеролизация (например образуване на мъгла или пръскане, мигновено изпаряване)
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 35 % водороден пероксид (неразреден продукт) нанесен чрез мигновено изпаряване или аеролизация в изолатори за пълнене. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Честота — според изискванията на потребителя, например 1 или 2 пъти дневно/седмично.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Размери на опаковката (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 и 1000 l. Опаковъчен материал: Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност)

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

35 % (w/w) водороден пероксид (неразреден продукт) се нанася чрез мигновено изпаряване или аеролизация с автоматизирано устройство, свързано към изолатор за пълнене. Изолаторите за пълнене може да бъдат изсушени, за да се постигнат по-високи концентрации на водороден пероксид върху повърхностите.

Дезинфекцираните повърхности трябва да са непорьозни и почистени преди нанасянето на продукта. Продуктът не е предназначен за използване върху повърхности, които може да влязат в контакт с храни или фуражи.

Потребителят трябва да извърши микробиологично валидиране на дезинфекцията в огражденията за дезинфекциране с устройствата, които ще се използват, след което може да се изготви протокол за дезинфекция на тези ограждения, който да се използва впоследствие. Всяко устройство или специфична инсталация се валидира систематично, когато се настройва. Оптималните работни условия се валидират на място (температура, хигрометрия, продукт, който да се използва, време за дифузия, време за изтегляне и т.н.). Освен биологична, трябва да се извърши и химична валидация.

Ефикасността на използването срещу бактериални спори е демонстрирана чрез рязко изпаряване на водороден пероксид при скорост 0,35 g/m³/min за 51 min (18 g водороден пероксид / m³ / третиране).

Обемът на дезинфекцираното ограждение трябва да бъде 15—150 m³.

Средният размер на частиците в аерозолите, използвани за дезинфекция, трябва да бъде < 0,5 μm.

Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

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

Повърхностите в зоната на обработка трябва да бъдат чисти и сухи преди нанасянето.

Уплътнете оградението на обработваната зона (например с лента), за да сте сигурни, че нивата на водороден пероксид извън оградението се запазват на приемливи нива по отношение на здравето и безопасността.

Преди нанасяне се уверете, че целият персонал е напуснал оградението на обработваната зона. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Повторното влизане е разрешено само след като концентрацията във въздуха спадне под референтната стойност (1,25 mg/m³).

След нанасянето помещението трябва да се проветри, за предпочитане чрез механична вентилация. Продължителността на периода за вентилация трябва да се установи чрез измерване с подходящо измервателно оборудване. В случай че се налага да се влезе в помещението, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg/m³, това е разрешено само при използване на подходящи ЛПС, включващи SCBA (автономен дихателен апарат).

Поставете предупредителни знаци на всички входове към оградението на обработваната зона.

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.

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

5.1. **Инструкции за употреба**

-

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

[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.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m³ за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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	INTEROX SG 35	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0002 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Търговско наименование	INTEROX SG 35 PLUS	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0003 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 3

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 3**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 3**

Идентификатор	Meta SPC 3

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

Номер	1-3

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 3**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

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

Формулация(и)	AL — Всяка друга течност

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Не вдишвайте изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

	При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 3**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 4. Употреба # 1 — Дезинфекция на повърхността на затворени пространства чрез аерозолиран водороден пероксид

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	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито На закрито, в затворени пространства. Промишлена — фармацевтичната или козметичната индустрия, например „чисти“ помещения. Медицинска — здравни заведения, болници, превозни средства за спешна помощ. Институционална. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: — Подробно описание: Автоматична ненасочена аеролизация (например образуване на мъгла или пръскане).
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 49 % водороден пероксид (неразреден продукт) нанесен чрез аеролизация в затворени помещения. Разреждане: Брой и време на кандидатстване:

	Честота – според изискванията на потребителя, например до 3 пъти дневно. Времето на обработка зависи от типа на машината, размера на помещението или площта на повърхностите за дезинфекция. Прилагайте при стайна температура.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Размери на опаковката (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 и 1000 l Опаковъчен материал: Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматизирана система за зареждане.

49 % (w/w) водороден пероксид (неразреден продукт) се нанася чрез аеролизация с автоматизирано устройство в херметично затворено помещение. Помещенията може да бъдат изсушени, за да се постигнат по-високи концентрации на водороден пероксид върху повърхностите.

Отстранете прегради, които могат да попречат на аеролизирания продукт да достигне до повърхностите за дезинфекция.

Дезинфекцираните повърхности трябва да са непорьозни и почистени преди нанасянето на продукта. Продуктът не е предназначен за използване върху повърхности, които може да влязат в контакт с храни или фуражи.

Потребителят трябва да извърши микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията за дезинфекциране (или в подходящо „стандартно помещение“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се изготви протокол за дезинфекция на тези помещения, който да се използва впоследствие. Всяко устройство или специфична инсталация се валидира систематично, когато се настройва. Оптималните работни условия се валидират на място (температура, хигрометрия, продукт, който да се използва, време за дифузия, време за изтегляне и т.н.). Освен биологична, трябва да се извърши и химична валидация.

Ефикасността на дезинфекцията на помещението е демонстрирана в съответствие с нормата NF T 72-281 чрез небулизация на 1 g водороден пероксид на кубичен метър стаен обем за 22 min, последван от 180 min време за контакт на стайна температура.

Обемът на дезинфекцираното пространство трябва да бъде 30—150 m^3.

Средният размер на частиците в аерозолите, използвани за дезинфекция, трябва да бъде < 0,5 μm.

Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

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

Повърхностите в зоната на обработка трябва да бъдат чисти и сухи преди нанасянето.

Уплътнете ограждението на обработваната зона (например с лента), за да сте сигурни, че нивата на водороден пероксид извън ограждението се запазват на приемливи нива по отношение на здравето и безопасността.

Преди нанасяне се уверете, че целият персонал е напуснал ограждението на обработваната зона. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Повторното влизане е разрешено само след като концентрацията във въздуха спадне под референтната стойност (1,25 mg/m^3). След нанасянето помещението трябва да се проветри, за предпочитане чрез механична вентилация. Продължителността на периода за вентилация трябва да се установи чрез измерване с подходящо измервателно оборудване. В случай че се налага да се влезе в помещението, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg/m^3, това е разрешено само при използване на подходящи ЛПС, включващи SCBA (автономен дихателен апарат).

Поставете предупредителни знаци на всички входове към ограждението на обработваната зона.

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 за използване**

Таблица 5. Употреба # 2 — Дезинфекция на повърхности на заграждения в изолатори за пълнене посредством аерозолен или изпарен водороден пероксид (VHP)

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	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито На закрито. Промишлена — асептични стаи при асептично пълнене, използвани във фармацевтичната или козметичната индустрия. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Автоматична ненасочена аеролизация (например образуване на мъгла или пръскане, мигновено изпаряване)
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 49 % водороден пероксид (неразреден продукт) нанесен чрез мигновено изпаряване или аеролизация в изолатори за пълнене. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Честота — според изискванията на потребителя, например 1 или 2 пъти дневно/седмично.
Категория(и) потребители	Професионална

Размери и материал на опаковките	Размери на опаковката (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 и 1000 l. Опаковъчен материал: Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

49 % (w/w) водороден пероксид (неразреден продукт) се нанася чрез мигновено изпаряване или аеролизация с автоматизирано устройство, свързано към изолатор за пълнене. Изолаторите за пълнене може да бъдат изсушени, за да се постигнат по-високи концентрации на водороден пероксид върху повърхностите.

Дезинфекцираните повърхности трябва да са непорьозни и почистени преди нанасянето на продукта. Продуктът не е предназначен за използване върху повърхности, които може да влязат в контакт с храни или фуражи.

Потребителят трябва да извърши микробиологично валидиране на дезинфекцията в огражденията за дезинфекциране с устройствата, които ще се използват, след което може да се изготви протокол за дезинфекция на тези ограждения, който да се използва впоследствие. Всяко устройство или специфична инсталация се валидира систематично, когато се настройва. Оптималните работни условия се валидират на място (температура, хигрометрия, продукт, който да се използва, време за дифузия, време за изтегляне и т.н.). Освен биологична, трябва да се извърши и химична валидация.

Ефикасността на използването срещу бактериални спори е демонстрирана чрез рязко изпаряване на водороден пероксид при скорост 0,35 g/m³/min за 51 min (18 g водороден пероксид / m³ / третиране).

Обемът на дезинфекцираното ограждение трябва да бъде 15—150 m³.

Средният размер на частиците в аерозолите, използвани за дезинфекция, трябва да бъде < 0,5 μm.

Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

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

Повърхностите в зоната на обработка трябва да бъдат чисти и сухи преди нанасянето.

Уплътнете оградението на обработваната зона (например с лента), за да сте сигурни, че нивата на водороден пероксид извън оградението се запазват на приемливи нива по отношение на здравето и безопасността.

Преди нанасяне се уверете, че целият персонал е напуснал оградението на обработваната зона. Отстранете всички растения, животни, напитки и храна. Повторното влизане е разрешено само след като концентрацията във въздуха спадне под референтната стойност (1,25 mg/m³).

След нанасянето помещението трябва да се проветри, за предпочитане чрез механична вентилация. Продължителността на периода за вентилация трябва да се установи чрез измерване с подходящо измервателно оборудване. В случай че се налага да се влезе в помещението, когато концентрацията на водороден пероксид все още е над 1,25 mg/m³, това е разрешено само при използване на подходящи ЛПС, включващи SCBA (автономен дихателен апарат).

Поставете предупредителни знаци на всички входове към оградението на обработваната

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.

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([3]) **НА МЕТА SPC 3**

5.1. **Инструкции за употреба**

-

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

([3]) 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 3.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m^3 за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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

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

Търговско наименование	Interox SG 50	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0004 1-3				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	49,9

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

Търговско наименование	INTEROX SG 50 PLUS	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0005 1-3				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 4

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

1.1. **Идентификатор на мета SPC 4**

Идентификатор	Meta SPC 4

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

Номер	1-4

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 4**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	25,0	25,7

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

Формулация(и)	AL — Всяка друга течност

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни очила. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изплакнете устата. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

	Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 4**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 6. Употреба # 1 — Дезинфекция на опаковки от полиетилен терефталат за храни чрез изпарен водороден пероксид (VHP)

Продуктов тип	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена употреба — области на храна и фуражи. Дезинфекция на опаковъчен материал за храни.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Автоматично изпарение в асептични машини за пълнене
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Неразреден продукт (25 % w/w водороден пероксид), изпарен, 400 g/h/опаковъчна машина. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Броят и времето на приложенията са според изискванията на потребителя. Обикновено с машините се работи до 120 часа седмично.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

Използвайте неразреден продукт (25 % w/w водороден пероксид) за дезинфекция на полиетилен терефталат хранителни опаковки, използвани в асептични опаковки в хранителната промишленост.

Изпълнявайте инструкциите за експлоатация на машината за периода на дезинфекция, изтеглянето на водородния пероксид и повторното влизане. Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция. Ефективността беше демонстрирана чрез опаковъчна машина със скорост 12 480 бутилки в час и разход при производството 400 g/h.

Техническите характеристики на всяка опаковъчна машина, отнасящи се до дезинфекцията, трябва да бъдат валидирани чрез биологични и химични индикатори.

След стерилизиране, извършете сухо продухване на опаковката с горещ стерилен въздух.

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

По време на операцията осигурете подходяща вентилация по протежение на машините (LEV) и в промишлените халета (техническа вентилация).

По време на работите за ръчна техническа поддръжка осигурете подходяща вентилация вътре в машината (LEV), преди да отворите вратите на асептичната зона.

1. Продуктът трябва да бъде прехвърлян само в затворени тръби след смесване и зареждане. Не са разрешени отворени потоци от продукт и отпадъчна вода.

2. Трябва да се извършват на редовни интервали измервания на освобождаването на вещества от работното място с подходящо измервателно оборудване при създаването на цех за асептично опаковане, (препоръчват се годишни интервали) и след всяка промяна в съответните ограничителни условия. Трябва да се спазват националните нормативни разпоредби за измервания на работното място.

3. В случай на поддръжка на асептичната фабрика за опаковане (напр. ръчно почистване, технически инциденти или ремонт) са необходими подходящи ЛПС (обезопасителни средства за дихателна защита, ръкавици за химическа защита, защитен химически покривен материал (най-малко тип 6), защита за очите). Типът RPE и типът на филтъра (кодова буква, цвят) трябва да се посочи от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Материалът на ръкавиците трябва да бъде посочен от титуляря на разрешението в информацията за продукта.

Използвайте само в затворени машини за асептично опаковане без емисии към вода и с пренебрежими емисии към въздуха. Емисията на водороден пероксид към въздуха трябва да бъде контролирана от машината, например чрез каталитична обработка или скрубер за газове.

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.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([4]) НА МЕТА SPC 4

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

([4]) 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 4.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m^3 за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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

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

Търговско наименование	INTEROX AG Spray 25S	Пазарен регион: EU
Номер на разрешението	EU-0027468-0006 1-4	

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	25,7

МЕТА SPC 5

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 5**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 5**

Идентификатор	Meta SPC 5

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

Номер	1-5

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 5**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Формулация(и)	AL — Всяка друга течност

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изплакнете устата. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет. При поява на кожно дразнене: Потърсете помощ. Свалете замърсеното облекло. И го изперете преди повторна употреба. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/ регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 5**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 7. Употреба # 1 — Дезинфекция на опаковъчен материал за храни.(асептично опаковане) чрез потапяне или чрез аерозолиран или изпарен водороден пероксид (VHP)

Продуктов тип	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена употреба — области на храна и фуражи. Дезинфекция на опаковъчен материал за храни.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Автоматично потапяне на опаковъчния материал в баня от загретия продукт в машина за асептично пълнене.

	Автоматично изпарение или аеролизация на продукта в херметизираната зона в машина за асептично пълнене.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използва се неразреден продукт (35 % w/w водороден пероксид). Разход на продукт при приложения във вид на пари и аерозоли 0,1–1 ml в секунда на опаковъчна линия, докато машината работи. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Броят и времето на приложенията са според изискванията на потребителя. Обикновено с машините се работи до 120 часа седмично.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

Потапяне: потопете чист опаковъчен материал в неразреден продукт в съответствие с инструкцията за експлоатация на опаковъчната машина. Ефективността на дезинфекция се определя от времето на потапяне, температурата и опаковъчния материал.

Ефикасността е демонстрирана чрез потапяне на картонените опаковки храна в 80 °C вана в продължение на 2,5 s.

Ако по време на операцията концентрацията на водороден пероксид в банята падне под 32 %, сменете разтвора с пресен продукт.

Изпарение: изпарете и нанесете неразреден продукт върху чист опаковъчен материал в съответствие с инструкциите за експлоатация на опаковъчната машина. Продуктът е изпарен при 100—250 °C. Ефективността беше демонстрирана с опаковки от полиетилен терефталат, продухани с въздух със 100 °C, съдържащ 1,1% (w/w) продукт за 5,5 s.

След стерилизиране, извършете сухо продухване на опаковката с горещ стерилен въздух.

Подходящите опаковъчни материали включват кантон, полиетилен терефталат, полистирен и алуминий.

Техническите характеристики на всяка опаковъчна машина, отнасящи се до дезинфекцията, трябва да бъдат валидирани чрез биологични и химични индикатори.

Изпълнявайте инструкциите за експлоатация на машината за периода на дезинфекция, изтеглянето на водородния пероксид и повторното влизане. Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

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

По време на операцията осигурете подходяща вентилация по протежение на машините (LEV) и в промишлените халета (техническа вентилация).

По време на работите за ръчна техническа поддръжка осигурете подходяща вентилация вътре в машината (LEV), преди да отворите вратите на асептичната зона.

1. Продуктът трябва да бъде прехвърлян само в затворени тръби след смесване и зареждане. Не са разрешени отворени потоци от продукт и отпадъчна вода.

2. Трябва да се извършват на редовни интервали измервания на освобождаването на вещества от работното място с подходящо измервателно оборудване при създаването на цех за асептично опаковане, (препоръчват се годишни интервали) и след всяка промяна в съответните ограничителни условия. Трябва да се спазват националните нормативни разпоредби за измервания на работното място.

3. В случай на техническа поддръжка на цех за асептично опаковане (например ръчно почистване, технически инциденти или ремонт) се изисква използването на подходящи ЛПС (предпазно оборудване за дихателната система, химически устойчиви ръкавици, химически устойчив комбинезон (най-малко тип 6), предпазни средства за очите). Типът RPE и типът на филтъра (кодова буква, цвят) трябва да бъдат определени в информацията за продукта от притежателя на разрешителното. Материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в информацията за продукта от притежателя на разрешителното

Прилагането на аерозоли или пари трябва да се използва само в затворени машини за асептично опаковане без емисии към вода и с пренебрежими емисии към въздуха. Емисията на водороден пероксид към въздуха трябва да бъде контролирана от машината, например чрез каталитична обработка или скрубер за газове.

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 за използване**

Таблица 8. Употреба # 2 — Дезинфекция на затворени зони в машини за асептично опаковане чрез аерозолиран или изпарен водороден пероксид (VHP)

Продуктов тип	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена употреба — области на храна и фуражи. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Автоматично изпарение или аеролизация в затворени зони в машини за асептично пълнене.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използва се неразреден продукт (35 % w/w водороден пероксид). Разход на продукт 100—800 ml за една машина при един цикъл на дезинфекция. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Честота — според изискванията на потребителя, обикновено веднъж на всеки 24 часа.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

Автоматична дезинфекция на затворени зони в машини за асептично пълнене.

Мигновено изпаряване при 130—250 °C или аеролизация (стайна температура) на неразреден продукт посредством автоматично оборудване, вградено в опаковъчната машина. За един цикъл на дезинфекция са необходими от 100 до 800 ml продукт. Минимално време на контакт: 7 минути, считано от началото на нанасянето.

Техническите характеристики на всяка опаковъчна машина, отнасящи се до дезинфекцията, трябва да бъдат валидирани чрез биологични и химични индикатори.

Изпълнявайте инструкциите за експлоатация на машината относно периода на дезинфекция, обема на дезинфектанта, изтеглянето на водородния пероксид и повторното влизане. Да се избягва влизането по време на процеса на дезинфекция.

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

По време на операцията осигурете подходяща вентилация по протежение на машините (LEV) и в промишлените халета (техническа вентилация).

По време на работите за ръчна техническа поддръжка осигурете подходяща вентилация вътре в машината (LEV), преди да отворите вратите на асептичната зона.

1. Продуктът трябва да бъде прехвърлян само в затворени тръби след смесване и зареждане. Не са разрешени отворени потоци от продукт и отпадъчна вода.

2. Трябва да се извършват на редовни интервали измервания на освобождаването на вещества от работното място с подходящо измервателно оборудване при създаването на цех за асептично опаковане, (препоръчват се годишни интервали) и след всяка промяна в съответните ограничителни условия. Трябва да се спазват националните нормативни разпоредби за измервания на работното място.

3. В случай на поддръжка на асептичната фабрика за опаковане (напр. ръчно почистване, технически инциденти или ремонт) са необходими подходящи ЛПС (обезопасителни средства за дихателна защита, ръкавици за химическа защита, защитен химически покривен материал (най-малко тип 6), защита за очите). Типът RPE и типът на филтъра (кодова буква, цвят) трябва да се посочи от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Материалът на ръкавиците трябва да бъде посочен от титуляря на разрешението в информацията за продукта.

Използвайте само в затворени машини за асептично опаковане без емисии към вода и с пренебрежими емисии към въздуха. Емисията на водороден пероксид към въздуха трябва да бъде контролирана от машината, например чрез каталитична обработка или скрубер за газове.

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.

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([5]) **НА МЕТА SPC 5**

5.1. **Инструкции за употреба**

-

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

([5]) 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 5.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете преграждане. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m^3 за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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

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

Търговско наименование	INTEROX AG Spray 35	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0007 1-5				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Търговско наименование	INTEROX AG Spray 35S	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0008 1-5				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Търговско наименование	INTEROX AG Bath 35S	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0009 1-5				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Търговско наименование	INTEROX AG Bath 35	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0010 1-5				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Търговско наименование	INTEROX AG Dual 35		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0027468-0011 1-5				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

МЕТА SPC 6

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

1.1. **Идентификатор на мета SPC 6**

Идентификатор	Meta SPC 6

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

Номер	1-6

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 6**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Формулация(и)	SL — Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане.

	Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изплакнете устата. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет. При поява на кожно дразнене: Потърсете помощ. Свалете замърсеното облекло. И го изперете преди повторна употреба. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/ регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 6**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 9. Употреба # 1 — Дезинфекция на системи за разпространението и съхранението на питейна вода

Продуктов тип	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни

	Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена употреба — системи за питейна вода за хора и животни. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Промиване на тръби Автоматично пръскане (чистене без демонтаж)
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 13 % w/w водороден пероксид. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Прилагайте при стайна температура. Честота: веднъж седмично. Използвайте следната инсталация, поддръжка или почистване.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна употреба — 13 %, 10 min

Дрождецидна и фунгицидна употреба — 13 %, 15 min

Спорицидна употреба — 13 %, 60 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 35 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 39 % w/v (390 g или 340 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Нанесете разредения продукт при стайна температура върху предварително почистените повърхности. Добавете като воден разтвор в необходимото за промиване количество в тръбите. Напръскайте цистерните до изтичане. Повърхността трябва да бъде намокрена с дезинфектант за определеното време на контакт.

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

Чистене без демонтаж и автоматично пръскане:

Процесите трябва да бъдат напълно автоматизирани и затворени в ограждение, без експозиция в случай на резервоари или тръбопроводни системи.

Използването е ограничено до системи за дистрибуция и съхранение с обем ≤ 15 000 l. Изплакнете добре с питейна вода.

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 за използване**

Таблица 10. Употреба # 2 — Дезинфекция на повърхности при обработка на храни и фуражи чрез нанасяне на течност

Продуктов тип	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекция на оборудване, контейнери, прибори за хранене, повърхности на тръби, свързани с производството, транспорта, съхранението или консумацията на храни или фуражи за хора и животни.
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена употреба — зони с храна и фуражи. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: — Подробно описание: Автоматично пръскане върху повърхности Чистене без демонтаж (CIP) Потапяне на оборудването и приборите
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 13 % w/w водороден пероксид. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: — CIP (чистене без демонтаж): обем разреден продукт, необходим за пълнене на системата, която ще се дезинфекцира — Автоматично пръскане: 50—100 ml разреден продукт/m^2

	— Потапяне: направете разтвор и натопете компонентите Според изискванията на потребителя — до 1 или 2 пъти дневно, често веднъж седмично. Прилагайте при стайна температура.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Дезинфекция на предварително почистени непорьозни повърхности, като маси, подове, стени, машини, оборудване и кухненски прибори в производството, транспорта, съхранението или подготовката и обработката. Дезинфекция със CIP (чистене без демонтаж) (окончателна дезинфекция след почистването) — тръби, цистерни, смесител, друга машина, който е в контакт с храна. Накисване на предварително почистени предмети — чинии, ножове, оборудване, малки машини, машинни части, щайги, кутии.

Използвайте автоматична система за зареждане, за чистене без демонтаж и автоматично пръскане.

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна, дрождецидна, фунгицидна употреба — 13 %, 15 min

Спорицидна употреба — 13 %, 60 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 35 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 39 % w/v (390 g или 340 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Прилагайте при стайна температура.

Преди използването на дезинфектанти е необходимо предварително почистване на повърхностите.

Дозиране

— CIP (чистене без демонтаж): най-малкия възможен обем за постигане на намокряне на всички повърхности за посоченото време на контакт

— Автоматично пръскане: 50–100 ml/m^2

Повърхността трябва да бъде намокрена с дезинфектант за определеното време на контакт. Промийте добре с питейна вода и оставете да изсъхне и/или изсушете с топъл въздух.

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

Чистене без демонтаж:

Процесите трябва да бъдат напълно автоматизирани и затворени в ограждение, без експозиция в случай на резервоари или тръбопроводни системи.

Автоматично пръскане:

В случай на автоматично пръскане на повърхности, като конвейери или други фиксирани инсталации работниците трябва да напуснат помещението преди обработката.

Дезинфекция може да се извърши само след края на смяната, когато всички работници са напуснали помещението. Стартирането на обработката трябва да се извърши извън помещението. На всички входове трябва да бъдат поставени предупредителни съобщения, в които се посочва, че влизането е забранено, както и временни прегради.

Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m^3 чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

Потапяне:

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

По време на фазата на боравене с продукта носете предпазни химически устойчиви ръкавици (материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в продукта от притежателя на разрешителното.).

При зареждане трябва да се носи предпазен комбинезон (най-малко тип 6, EN 13034).

При стационарни процеси трябва да се посочи локална вентилация за отвеждане (LEV) с ефективност на улавяне най-малко 85 %.

Ако няма LEV, използвайте предпазно оборудване за дихателната система: (RPE), което осигурява коефициент на защита 20 при зареждане и 5 при потапяне.

След използване, баните за потапяне трябва да бъдат изпразнени или покрити, за да се предотврати последващо изпарение.

Отпадъчната вода от пивоварните не трябва да се излива директно в повърхностни води след проста обработка на място. Отпадъчната вода от пивоварните трябва да се излива в канал, свързан към пречиствателна станция за отпадъчни води (STP).

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.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([6]) НА МЕТА SPC 6

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

Осигурете подходяща вентилация по време на нанасянето.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

([6]) 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 6.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m³ за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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

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

Търговско наименование	INTEROX FCC 35	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0012 1-6				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

МЕТА SPC 7

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 7**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 7**

Идентификатор	Meta SPC 7

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

Номер	1-7

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 7**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

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

Формулация(и)	SL — Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Не вдишвайте изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло.

	Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/ регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 7**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 11. Употреба # 1 — Дезинфекция на системи за разпространението и съхранението на питейна вода

Продуктов тип	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена употреба — системи за питейна вода за хора и животни. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Промиване на тръби Автоматично пръскане (чистене без демонтаж)

Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 13 % w/w водороден пероксид. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Прилагайте при стайна температура. Честота: веднъж седмично. Използвайте посочената по-долу инсталация, поддръжка или почистване.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане.

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна употреба — 13 %, 10 min

Дрождецидна и фунгицидна употреба — 13 %, 15 min

Спорицидна употреба — 13 %, 60 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 50 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 28 % w/v (280 g или 230 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Нанесете разредения продукт при стайна температура върху предварително почистените повърхности. Добавете като воден разтвор в необходимото за промиване количество в тръбите. Напръскайте цистерните до изтичане. Повърхността трябва да бъде намокрена с дезинфектант за определеното време на контакт.

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

Чистене без демонтаж и автоматично пръскане:

Процесите трябва да бъдат напълно автоматизирани и затворени в ограждение, без експозиция в случай на резервоари или тръбопроводни системи.

Използването е ограничено до системи за дистрибуция и съхранение с обем ≤ 15 000 l. Изплакнете добре с питейна вода.

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 за използване**

Таблица 12. Употреба # 2 — Дезинфекция на повърхности при обработка на храни и фуражи чрез нанасяне на течност

Продуктов тип	ПТ 04 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекция на оборудване, контейнери, прибори за хранене, повърхности на тръби, свързани с производството, транспорта, съхранението или консумацията на храни или фуражи за хора и животни.
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена употреба — зони с храна и фуражи. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Автоматично пръскане върху повърхности Чистене без демонтаж (CIP) Потапяне на оборудването и приборите
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 13 % w/w водороден пероксид. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: — CIP (чистене без демонтаж): обем разреден продукт, необходим за пълнене на системата, която ще се дезинфекцира — Автоматично пръскане: 50—100 ml разреден продукт/m^2 — Потапяне: направете разтвор и натопете компонентите Според изискванията на потребителя — до 1 или 2 пъти дневно, често веднъж седмично. Прилагайте при стайна температура.

Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Дезинфекция на предварително почистени непорьозни повърхности, като маси, подове, стени, машини, оборудване и кухненски прибори в производството, транспорта, съхранението или подготовката и обработката. Дезинфекция със CIP (чистене без демонтаж) (окончателна дезинфекция след почистването) — тръби, цистерни, смесител, друга машина, който е в контакт с храна. Накисване на предварително почистени предмети — чинии, ножове, оборудване, малки машини, машинни части, щайги, кутии.

Използвайте автоматична система за зареждане за чистене без демонтаж и автоматично пръскане.

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна, дрождецидна, фунгицидна употреба — 13 %, 15 min

Спорицидна употреба — 13 %, 60 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 50 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 28 % w/v (280 g или 230 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Прилагайте при стайна температура.

Преди използването на дезинфектанти е необходимо предварително почистване на повърхностите.

Дозиране

— CIP (чистене без демонтаж): най-малкия възможен обем за постигане на намокряне на всички повърхности за посоченото време на контакт

— Автоматично пръскане: 50—100 ml/m²

Повърхността трябва да бъде намокрена с дезинфектант за определеното време на контакт.

Промийте добре с питейна вода и оставете да изсъхне и/или изсушете с топъл въздух.

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

Чистене без демонтаж:

Процесите трябва да бъдат напълно автоматизирани и затворени в ограждение, без експозиция в случай на резервоари или тръбопроводни системи.

Автоматично пръскане:

В случай на автоматично пръскане на повърхности, като конвейери или други фиксирани инсталации работниците трябва да напуснат помещението преди обработката.

Дезинфекция може да се извърши само след края на смяната, когато всички работници са напуснали помещението. Стартирането на обработката трябва да се извърши извън помещението. На всички входове трябва да бъдат поставени предупредителни съобщения, в които се посочва, че влизането е забранено, както и временни прегради.

Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане и че нивата са безопасни преди влизане в зоната. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m³ чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

Потапяне:

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

По време на фазата на боравене с продукта носете предпазни химически устойчиви ръкавици (материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в продукта от притежателя на разрешителното.).

При зареждане трябва да се носи предпазен комбинезон (най-малко тип 6, EN 13034).

При стационарни процеси трябва да се посочи локална вентилация за отвеждане (LEV) с ефективност на улавяне най-малко 85 %.

Ако няма LEV, използвайте предпазно оборудване за дихателната система: (RPE), което осигурява коефициент на защита 20 при зареждане и 5 при потапяне.

След използване, баните за потапяне трябва да бъдат изпразнени или покрити, за да се предотврати последващо изпарение.

Отпадъчната вода от пивоварните не трябва да се излива директно в повърхностни води след проста обработка на място. Отпадъчната вода от пивоварните трябва да се излива в канал, свързан към пречиствателна станция за отпадъчни води (STP).

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.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (7) НА МЕТА SPC 7

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

Осигурете подходяща вентилация по време на нанасянето.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

(7) 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 7.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m³ за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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

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

Търговско наименование	INTEROX FCC 50		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0027468-0013 1-7				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 8

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

1.1. **Идентификатор на мета SPC 8**

Идентификатор	Meta SPC 8

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

Номер	1-8

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 ПТ 03 — Ветеринарна хигиена

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 8**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Формулация(и)	SL - Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Избягвайте вдишване на изпарения. Избягвайте вдишване на аерозоли. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изплакнете устата. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет. При поява на кожно дразнене: Потърсете помощ. Свалете замърсеното облекло. И го изперете преди повторна употреба. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/ регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 8**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 13. Употреба # 1 — Дезинфекция на повърхности чрез нанасяне на течност в промишлени и институционални зони

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	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена или институционална употреба. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: — Подробно описание: Автоматично пръскане върху повърхности Чистене без демонтаж (CIP) Потапяне на оборудването и приборите

Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 13 % w/w водороден пероксид. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: — CIP (чистене без демонтаж): обем разреден продукт, необходим за пълнене на дезинфекцираната система — Автоматично пръскане: 50—100 ml разреден продукт/m^2 — Потапяне: направете разтвор и натопете компонентите Честота — според изискванията на потребителя. Прилагайте при стайна температура.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане за чистене без демонтаж и автоматично пръскане.

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна употреба — 13 %, 10 min

Спорицидна употреба — 13 %, 60 min

Дрождецидна и фунгицидна употреба — 13 %, 15 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 35 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 39 % w/v (390 g или 340 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Преди използването на дезинфектанти е необходимо предварително почистване на повърхностите.

Автоматично пръскане на разреден продукт 50—100 ml /m^2 върху непорьозни повърхности. Повърхността трябва да остане мокра за определеното време на контакт.

Потопете апаратите в разредения продукт за определеното време на контакт. Оставете да изсъхне и подсушете.

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

Чистене без демонтаж:

Процесите трябва да бъдат напълно автоматизирани и затворени в ограждение, без експозиция в случай на резервоари или тръбопроводни системи.

Автоматично пръскане:

В случай на автоматично пръскане:на повърхности, като конвейери или други фиксирани инсталации работниците трябва да напуснат помещението преди обработката.

Дезинфекция може да се извърши само след края на смяната, когато всички работници са напуснали помещението. Стартирането на обработката трябва да се извърши извън помещението. На всички входове трябва да бъдат поставени предупредителни съобщения, в които се посочва, че влизането е забранено, както и временни прегради.

Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m³ чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

Потапяне:

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

По време на фазата на боравене с продукта носете предпазни химически устойчиви ръкавици (материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в продукта от притежателя на разрешителното.).

При зареждане трябва да се носи предпазен комбинезон (най-малко тип 6, EN 13034).

При стационарни процеси трябва да се посочи локална вентилация за отвеждане (LEV) с ефективност на улавяне най-малко 85 %.

Ако няма LEV, използвайте предпазно оборудване за дихателната система: (RPE), което осигурява коефициент на защита 20 при зареждане и 5 при потапяне.

След използване, баните за потапяне трябва да бъдат изпразнени или покрити, за да се предотврати последващо изпарение.

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 за използване**

Таблица 14. Употреба # 2 — Дезинфекция чрез пръскане на повърхности, свързани с помещения за животни

Продуктов тип	ПТ 03 — Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на непорьозни материали и повърхности, свързани с помещения за животни.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Пръскане с автоматично или ръчно оборудване
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 9,5—13 % w/w водороден пероксид. Разреждане:

	Брой и време на кандидатстване: Пръскане: 50—100 ml разреден продукт/m^2. Честотата зависи от жизнения цикъл на животните — според изискванията на потребителя.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна и дрождецидна употреба — 9,5 %, 30 min

Фунгицидна употреба — 13 %, 60 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 35 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 39 % w/v (390 g или 340 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Извадете животните от пространствата за дезинфекциране. Преди използването на дезинфектанти е необходимо предварително почистване на повърхностите.

Пръскане с разреден продукт 50—100 ml/m^2 върху непорьозни повърхности. Повърхността трябва да остане мокра за определеното време на контакт. Оставете да изсъхне и подсушете.

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

Автоматични системи за пръскане:

По време на операцията работникът трябва да напусне зоната и достъпът до нея трябва да бъде възпрепятстван чрез подходящи прегради или заключени врати. След операцията трябва да се използва ефективна вентилация (10 ACH), за да се достигне безопасно ниво. По време на този период достъпът също трябва да бъде възпрепятстван. Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m^3 чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

За ръчно пръскане:

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

По време на фазата на боравене с продукта носете предпазни химически устойчиви ръкавици (материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в продукта от притежателя на разрешителното.).

Трябва да се носи предпазен комбинезон (най-малко тип 6, EN 13034).

Използването на предпазно оборудване за дихателната система: (RPE), осигуряващо коефициент на защита 10, е задължително. Необходимо е да се използва поне филтриращ респиратор с принудително подаване на въздух с каска/качулка/маска (TH1/TM1), или полумаска/цяла маска с комбиниран филтър за газ/P2 (типът на филтъра (кодова буква, цвят) трябва да бъдат определени в информацията за продукта от притежателя на разрешителното).

По време на пръскането или опушването трябва да присъстват само оператори, използващи посочените ЛПС.

Операторът трябва да върви назад в посока към изхода, докато пръска повърхностите, така че винаги да се отдалечава от напръсканите зони.

По време на пръскането трябва да се използва ефективна вентилация (10 ACH) и достъпът трябва да бъде възпрепятстван чрез подходящи прегради и съобщения. Освен това след операцията трябва да се използва ефективна вентилация (10 ACH), за да се достигне безопасно ниво. По време на този период достъпът също трябва да бъде възпрепятстван. Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m^3 чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

Поради бързото разграждане на водородния пероксид не се очаква вторична експозиция.

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.

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([8]) **НА МЕТА SPC 8**

5.1. **Инструкции за употреба**

-

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

Осигурете подходяща вентилация по време на нанасянето.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

([8]) 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 8.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m³ за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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

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

Търговско наименование	INTEROX BT 35		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0027468-0014 1-8				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 9

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 9**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 9**

Идентификатор	Meta SPC 9

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

Номер	1-9

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 ПТ 03 — Ветеринарна хигиена

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 9**

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

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

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

Формулация(и)	SL — Разтворим концентрат

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

Категория на опасност	Може да усили пожара; окислител. Вреден при поглъщане. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Не вдишвайте изпарения. Не вдишвайте аерозоли. Да се измие ръце старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. Използвайте предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

	ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. 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 с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. При пожар: Използвайте вода за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби. Да се изхвърли съда в в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредб..

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 9**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 15. Употреба # 1 — Дезинфекция на повърхности чрез нанасяне на течност в промишлени и институционални зони

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	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: бактериални спори Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Промишлена или институционална употреба. Дезинфекция на непорьозни повърхности.
Метод(и) на прилагане	Метод: - Подробно описание: Автоматично пръскане върху повърхности Чистене без демонтаж (CIP) Потапяне на оборудването и приборите

Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 13 % w/w водороден пероксид. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: — CIP (чистене без демонтаж): обем разреден продукт, необходим за пълнене на дезинфекцираната система — Потапяне: направете разтвор и натопете компонентите — Честота — според изискванията на потребителя. Прилагайте при стайна температура.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте автоматична система за зареждане за чистене без демонтаж и автоматично пръскане.

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна употреба — 13 %, 10 min

Спорицидна употреба — 13 %, 60 min

Дрождецидна и фунгицидна употреба — 13 %, 15 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 50 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 28 % w/v (280 g или 230 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Преди използването на дезинфектанти е необходимо предварително почистване на повърхностите.

Автоматично пръскане на разреден продукт 50—100 ml/m² върху непорьозни повърхности. Повърхността трябва да остане мокра за определеното време на контакт.

Потопете апаратите в разредения продукт за определеното време на контакт. Оставете да изсъхне и подсушете.

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

Чистене без демонтаж:

Процесите трябва да бъдат напълно автоматизирани и затворени в ограждение, без експозиция в случай на резервоари или тръбопроводни системи.

Автоматично пръскане:

В случай на автоматично пръскане на повърхности, като конвейери или други фиксирани инсталации работниците трябва да напуснат помещението преди обработката.

Дезинфекция може да се извърши само след края на смяната, когато всички работници са напуснали помещението. Стартирането на обработката трябва да се извърши извън помещението. На всички входове трябва да бъдат поставени предупредителни съобщения, в които се посочва, че влизането е забранено, както и временни прегради.

Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m³ чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

Потапяне:

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

По време на фазата на боравене с продукта носете предпазни химически устойчиви ръкавици (материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в продукта от притежателя на разрешителното.).

При зареждане трябва да се носи предпазен комбинезон (най-малко тип 6, EN 13034).

При стационарни процеси трябва да се посочи локална вентилация за отвеждане (LEV) с ефективност на улавяне най-малко 85%.

Ако няма LEV, използвайте предпазно оборудване за дихателната система: (RPE), което осигурява коефициент на защита 20 при зареждане и 5 при потапяне.

След използване, баните за потапяне трябва да бъдат изпразнени или покрити, за да се предотврати последващо изпарение.

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 за използване**

Таблица 16. Употреба # 2 — Дезинфекция чрез пръскане на повърхности, свързани с помещения за животни

Продуктов тип	ПТ 03 — Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е релевантно
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: Bacteria Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Fungi/yeasts Етап на развитие: Няма данни Общоприето наименование: Viruses Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на непорьозни материали и повърхности, свързани с помещения за животни.
Метод(и) на прилагане	Метод: — Подробно описание: Пръскане с автоматично или ръчно оборудване
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Използвайте концентрация от 9,5—13 % w/w водороден пероксид. Разреждане: Брой и време на кандидатстване: Пръскане: 50—100 ml разреден продукт/m² Честотата зависи от жизнения цикъл на животните — според изискванията на потребителя.

Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Опаковки от HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 и 1000 l (IBC). Одобрени степени на HDPE (полиетилен с висока плътност).

4.2.1. **Специфични инструкции за употреба**

Разредете продукта до достигане на необходимата концентрация на водороден пероксид, посочена по-долу.

Ефективна концентрация (w/w) на водороден пероксид и време на контакт:

Бактерицидна и дрождецидна употреба — 9,5 %, 30 min

Фунгицидна употреба — 13 %, 60 min

Вирусоцидна употреба — 13 %, 30 min

Всички искани микроби — 13 %, 60 min

Етикетът на всеки продукт трябва да съдържа информация за начина на разреждането, например за достигане на 13 % (w/w) концентрация на водороден пероксид:

Продукт с концентрация на водороден пероксид 50 %: Продуктът трябва да бъде разреден до 28 % w/v (280 g или 230 ml продукт, добавете вода до 1 l).

Извадете животните от пространствата за дезинфекциране. Преди използването на дезинфектанти е необходимо предварително почистване на повърхностите.

Пръскане с разреден продукт 50—100 ml/m^2 върху непорьозни повърхности. Повърхността трябва да остане мокра за определеното време на контакт. Оставете да изсъхне и подсушете.

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

Автоматични системи за пръскане:

По време на операцията работникът трябва да напусне зоната и достъпът до нея трябва да бъде възпрепятстван чрез подходящи прегради или заключени врати. След операцията трябва да се използва ефективна вентилация (10 ACH), за да се достигне безопасно ниво. По време на този период достъпът също трябва да бъде възпрепятстван. Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m^3 чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

За ръчно пръскане:

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

По време на фазата на боравене с продукта носете предпазни химически устойчиви ръкавици (материалът на ръкавиците трябва да бъде определен в продукта от притежателя на разрешителното.).

Трябва да се носи предпазен комбинезон (най-малко тип 6, EN 13034).

Използването на предпазно оборудване за дихателната система: (RPE), осигуряващо коефициент на защита 10, е задължително. Необходимо е да се използва поне филтриращ респиратор с принудително подаване на въздух с каска/качулка/маска (TH1/TM1), или полумаска/цяла маска с комбиниран филтър за газ/P2 (типът на филтъра (кодова буква, цвят) трябва да бъдат определени в информацията за продукта от притежателя на разрешителното).

По време на пръскането или опушването трябва да присъстват само оператори, използващи посочените ЛПС.

Операторът трябва да върви назад в посока към изхода, докато пръска повърхностите, така че винаги да се отдалечава от напръсканите зони.

По време на пръскането трябва да се използва ефективна вентилация (10 ACH) и достъпът трябва да бъде възпрепятстван чрез подходящи прегради и съобщения, освен това след операцията трябва да се използва ефективна вентилация (10 ACH), за да се достигне безопасно ниво. По време на този период достъпът също трябва да бъде възпрепятстван. Трябва да се наблюдават концентрациите във въздуха, за да се гарантира, че по време на операциите няма изтичане. За да се извърши повторно влизане, трябва да се осигури намаляване на вдишването на AEC до 1,25 mg/m^3 чрез технически и организационни мерки (например сензор, дефиниран период на вентилация).

Поради бързото разграждане на водородния пероксид не се очаква вторична експозиция.

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

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([9]) НА МЕТА SPC 9

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използването на защита за очите по време на боравенето с продукта е задължително.

Носете лицев щит, когато е възможно да има пръски.

Осигурете подходяща вентилация по време на нанасянето.

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

Подробности за вероятни преки или непреки неблагоприятни ефекти:

— В случай на вдишване: затруднено дишане, кашлица, белодробен оток, прилошаване, повръщане.

— В случай на контакт с кожата: зачервяване, подуване на тъканите, раздразнение на кожата.

— В случай на контакт с очите: зачервяване, сълзене, подуване на тъканите, тежки изгаряния.

— В случай на поглъщане: прилошаване, коремни болки, повръщане на кръв, диария, задушаване, кашлица, тежка степен на недостиг на въздух, тежки изгаряния на устата и гърлото, както и опасност от перфорация на хранопровода и стомаха. Риск от разстройство на дихателната система.

Указания за първа помощ:

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изнесете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой, в позиция, удобна за дишане. Ако има симптоми: Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Позвънете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате за още най-малко 15 минути. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете незабавно устата. Дайте нещо за пиене, ако пострадалото лице е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Позвънете на 112/линейка, за да получите медицинска помощ.

Аварийни мерки за защита на околната среда в случай на инцидент:

— Предпазни мерки за околната среда:

Не трябва да се освобождава в околната среда. Ако продуктът замърси реки и езера или канализацията, информирайте съответните органи.

([9]) 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 9.

— Методи и материали за ограничаване и почистване:

Разтворете в много вода. Извършете прегражданe. Не смесвайте водните потоци по време на събиране. Накиснете с инертен абсорбентен материал. Съхранявайте в правилно етикетирани контейнери. Съхранявайте в подходящи затворени контейнери за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото количество в оригиналните контейнери за повторно използване.

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

Не оставяйте неразреден продукт да влиза в канализацията. Не изхвърляйте неизползван продукт на земята, във водни пътища, в тръби (умивалник, тоалетна…), нито в канализацията. Предавайте за рециклиране само празни контейнери/опаковки. Изхвърлянето на опаковки трябва по всяко време да съответства на изискванията на законодателството за изхвърляне на отпадъци и на всички регионални изисквания на местните власти.

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

Съхранение: Водородният пероксид трябва да се съхранява в специално предназначени цистерни за съхранение или в оригиналния вентилиран контейнер в изправено положение, далеч от несъвместими продукти. Използвайте само одобрени конструкционни материали за оборудването или одобрени опаковки. Да се съхранява в студена, вентилирана зона и да се предпазва от повреда и пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температури над 40 °C. Да се държи далеч от възпламеними материали и източници на запалване и топлина.

Срок на годност: 12 месеца в HDPE пакети при стайна температура.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, имайте предвид също европейската референтна стойност 1,25 mg/m³ за активното вещество водороден пероксид (CAS №: 7722-84-1), която беше използвана за оценка на риска за този продукт.

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

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

Търговско наименование	INTEROX BT 50	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0027468-0015 1-9				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	49,9