REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/579 DELLA COMMISSIONE

del 27 aprile 2020

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HYPRED's octanoic acid based products»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 25 agosto 2015 la società HYPRED SAS ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per la famiglia di biocidi denominata «HYPRED's octanoic acid based products», del tipo di prodotto 4 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-LR019297-17.

(2) La famiglia di biocidi «HYPRED's octanoic acid based products» contiene come principio attivo l'acido ottanoico, che è iscritto nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 19 dicembre 2017 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).

(4) L'11 luglio 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([2]) comprendente il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «HYPRED's octanoic acid based products» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere si conclude che «HYPRED's octanoic acid based products» è una «famiglia di biocidi» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.

(6) In conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 25 luglio 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HYPRED's octanoic acid based products».

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società HYPRED SAS è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «HYPRED's octanoic acid based products» con il numero di autorizzazione EU-0021020-0000 in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 18 maggio 2020 al 30 aprile 2030.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) *ECHA opinion of 26 June 2019 on the Union authorisation of «HYPRED's octanoic acid based products»* (Parere dell'ECHA del 26 giugno 2019 sull'autorizzazione dell'Unione di «HYPRED's octanoic acid based products») (ECHA/BPC/226/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 aprile 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

HYPRED's octanoic acid based products

Tipo di prodotto 4 — Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0021020-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0021020-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	HYPRED's octanoic acid based products

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	HYPRED SAS
	Indirizzo	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francia
Numero di autorizzazione	EU-0021020-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0021020-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	18 maggio 2020	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 aprile 2030	

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	HYPRED SAS
Indirizzo del fabbricante	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francia
Ubicazione dei siti produttivi	HYPRED SAS – 55 Boulevard Jules Verger –BP 10180, 35803 DINARD Francia HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Polonia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n. 32, 31160 Orcoyen – NAVARRA Spagna HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Germania HYPRED Italia srl. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Italia AG France S.A.S – Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Francia Anti-Germ Austria GmbH – «Pfongauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee» Austria Anti-Germ Deutschland GmbH - Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Germania

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Acido ottanoico
Nome del fabbricante	Emery Oleochemicals (M)
Indirizzo del fabbricante	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malaysia
Ubicazione dei siti produttivi	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malaysia

2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
Acido L-(+)-lattico		Sostanza non attiva	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	SL - Concentrato Solubile

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO — META SPC(S)

META SPC 1

1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 1

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 1 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Acido L-(+)-lattico		Sostanza non attiva	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1**

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Smaltire il prodotto in normativa locale/regionale/nazionale/internazionale. Non disperdere nell'ambiente.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1 Uso # 1 — Circolazione nell'industria lattiero-casearia

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Pulizia - disinfezione di circuiti nell'industria lattiero-casearia
Metodi di applicazione	Sistema chiuso: Circolazione Pulizia in loco (CIP), circolazione
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Utilizzare una soluzione di prodotto all'1 % per attività battericida e una soluzione all'1,5 % di prodotto per attività levuricida Da 1 a 3 cicli al giorno, da 208 a 360 giorni all'anno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica opaca Polietilene ad alta densità (HDPE) 5 L Tanica opaca HDPE 10 L Tanica opaca HDPE 22 L Fusto opaco HDPE 60 L Fusto opaco HDPE 120 L Fusto opaco HDPE 220 L Contenitore opaco HDPE 640 L Contenitore opaco HDPE 1000 L

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Risciacquare i circuiti con acqua potabile prima della disinfezione.

Applicare il prodotto mediante circolazione.

Concentrazione del prodotto e tempo di contatto:

— 1 % battericida per 5 minuti

— 1,5 % levuricida per 15 minuti

Temperatura della soluzione del prodotto: 40 - 85 °C

Risciacquare con acqua potabile.

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 2 Uso # 2 — Circolazione nelle aziende agricole

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Pulizia - disinfezione di apparecchiature e robot di mungitura nelle aziende agricole
Metodi di applicazione	Sistema chiuso: Circolazione —
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Utilizzare una soluzione di prodotto allo 0,8 % per attività battericida e una soluzione all'1,5 % di prodotto per attività levuricida. L'impianto di mungitura viene pulito e disinfettato due volte al giorno, mentre il serbatoio del latte viene pulito e disinfettato ogni tre giorni.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica opaca HDPE 5 L Tanica opaca HDPE 10 L Tanica opaca HDPE 22 L Fusto opaco HDPE 60 L Fusto opaco HDPE 120 L Fusto opaco HDPE 220 L Contenitore opaco HDPE 640 L Contenitore opaco HDPE 1000 L

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Impianti di mungitura con o senza programmatore.

1) Dopo la mungitura, risciacquare l'apparecchiatura con acqua potabile tiepida.

2) Applicare la soluzione mediante circolazione alla temperatura iniziale minima raccomandata di 60 °C, per ottenere una temperatura finale di 40-45 °C.

Concentrazione del prodotto e tempo di contatto:

0,8 % battericida per 10 minuti

1,5 % levuricida per 15 minuti

Non utilizzare a temperature superiori a 75 °C.

3) Risciacquare con acqua potabile fredda.

Utilizzare il prodotto due volte al giorno o una volta al giorno se alternato con un altro prodotto.

Quando lo si alterna, utilizzare un prodotto di pulizia o un detergente-disinfettante alternativo 1-4 volte la settimana, in base alla temperatura raggiunta nel sistema.

Contattare il proprio fornitore per scegliere il prodotto alternativo e la frequenza di utilizzo.

Non miscelare il prodotto con un prodotto alcalino o alcalino clorurato.

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO** [1]**DEL META SPC 1**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'utilizzo.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Durante la fase di manipolazione del prodotto indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, tuta e protezioni per gli occhi (il materiale protettivo deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

— Garantire adeguata ventilazione durante l'applicazione.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Togliere immediatamente gli indumenti e le calzature contaminati. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

PRIMO SOCCORSO

— IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con un flusso moderato di acqua per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Consultare le schede dati di sicurezza. Esse riportano un numero di telefono di emergenza.

Quando si richiede assistenza medica, tenere la confezione o l'etichetta a portata di mano e contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Non somministrare MAI liquidi o solidi per via orale a una persona indebolita o in stato di incoscienza; distendere la persona sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

NON LASCIARE MAI DA SOLA LA PERSONA INFORTUNATA!

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non gettare il prodotto direttamente nelle fognature o nell'ambiente.

Smaltire il prodotto e la sua confezione in base alle normative locali e nazionali vigenti.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

Condizioni di conservazione: conservare solo nella confezione originale. Tenere la confezione ben chiusa. Non conservare a temperatura superiore a 40 °C.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Le proprietà detergenti del prodotto non sono state valutate, in quanto non sono coperte dalla normativa (UE) N. 528/2012.

[1] Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1**

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides®MS
Numero di autorizzazione	EU-0021020-0001 1-1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	3,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	2,25
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	5,0

META SPC 2

1. **META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 2

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 2 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
Acido L-(+)-lattico		Sostanza non attiva	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2**

Formulazione/i	SL - Concentrato Solubile

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2**

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Smaltire il prodotto in normativa locale/regionale/nazionale/internazionale. Non disperdere nell'ambiente.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 3 Uso # 1 — Circolazione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di circuiti nelle industrie della birra, lattiero-caseario e delle bevande
Metodi di applicazione	Closed system: Circulation Pulizia in loco (CIP), circolazione
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Utilizzare una soluzione di prodotto all'0,4 % per attività battericida e una soluzione all'0,6 % di prodotto per attività levuricida Da 1 a 3 cicli al giorno, da 208 a 360 giorni all'anno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica opaca HDPE 5 L Tanica opaca HDPE 10 L Tanica opaca HDPE 22 L Fusto opaco HDPE 60 L Fusto opaco HDPE 120 L Fusto opaco HDPE 220 L Contenitore opaco HDPE 640 L Contenitore opaco HDPE 1000 L

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

si vedano le indicazioni generali per l'uso

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO** ([2])**DEL META SPC 2**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Prima dell'applicazione del prodotto, pulire con un detergente e risciacquare con acqua potabile.

Applicare il prodotto mediante circolazione.

Concentrazione del prodotto e tempo di contatto:

— 0,4 % battericida per 5 minuti

— 0,6 % levuricida per 15 minuti

Temperatura della soluzione del prodotto: 20 - 85 °C

Risciacquare con acqua potabile.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Durante la fase di manipolazione del prodotto indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, tuta e protezioni per gli occhi (il materiale protettivo deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

— Garantire adeguata ventilazione durante l'applicazione.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Togliere immediatamente gli indumenti e le calzature contaminati. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

PRIMO SOCCORSO

— IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con un flusso moderato di acqua per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Consultare le schede dati di sicurezza. Esse riportano un numero di telefono di emergenza.

Quando si richiede assistenza medica, tenere la confezione o l'etichetta a portata di mano e contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

([2]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

Non somministrare MAI liquidi o solidi per via orale a una persona indebolita o in stato di incoscienza; distendere la persona sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

NON LASCIARE MAI DA SOLA LA PERSONA INFORTUNATA!

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non gettare il prodotto direttamente nelle fognature o nell'ambiente.

Smaltire il prodotto e la sua confezione in base alle normative locali e nazionali vigenti.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

Condizioni di conservazione: conservare solo nella confezione originale. Tenere la confezione ben chiusa. Non conservare a temperatura superiore a 40 °C.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2**

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	DEPTACID CCB				
Numero di autorizzazione	EU-0021020-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	10,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	14,0
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	4,5
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	15,0

META SPC 3

1. **META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 3 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 3

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-3

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 3 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 3**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Acido L-(+)-lattico		Sostanza non attiva	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3**

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Smaltire il prodotto in normativa locale/regionale/nazionale/internazionale. Non disperdere nell'ambiente.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 3**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 4 Uso # 1 — Circolazione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di circuiti nelle industrie della birra, lattiero-caseario e delle bevande
Metodi di applicazione	Sistema chiuso: Circolazione Pulizia in loco (CIP), circolazione
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Utilizzare una soluzione del prodotto allo 0,4 % Da 1 a 3 cicli al giorno, da 208 a 360 giorni all'anno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica opaca HDPE 5 L Tanica opaca HDPE 10 L Tanica opaca HDPE 22 L Fusto opaco HDPE 60 L Fusto opaco HDPE 120 L Fusto opaco HDPE 220 L Contenitore opaco HDPE 640 L Contenitore opaco HDPE 1000 L

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

si vedano le indicazioni generali per l'uso

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO** ([3]) **DEL META SPC 3**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Prima dell'applicazione del prodotto, pulire con un detergente e risciacquare con acqua potabile.

Applicare il prodotto mediante circolazione.

Concentrazione del prodotto: 0,4 %

Tempo di contatto:

— 5 minuti per attività battericida

— 15 minuti per attività levuricida

Temperatura della soluzione del prodotto: 20 - 85 °C

Risciacquare con acqua potabile.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Durante la fase di manipolazione del prodotto indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, tuta e protezioni per gli occhi (il materiale protettivo deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

— Garantire adeguata ventilazione durante l'applicazione.

([3]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 3.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Togliere immediatamente gli indumenti e le calzature contaminati. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

PRIMO SOCCORSO

— IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con un flusso moderato di acqua per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Consultare le schede dati di sicurezza. Esse riportano un numero di telefono di emergenza.

Quando si richiede assistenza medica, tenere la confezione o l'etichetta a portata di mano e contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Non somministrare MAI liquidi o solidi per via orale a una persona indebolita o in stato di incoscienza; distendere la persona sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

NON LASCIARE MAI DA SOLA LA PERSONA INFORTUNATA!

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non gettare il prodotto direttamente nelle fognature o nell'ambiente.

Smaltire il prodotto e la sua confezione in base alle normative locali e nazionali vigenti.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

Condizioni di conservazione: conservare solo nella confezione originale. Tenere la confezione ben chiusa. Non conservare a temperatura superiore a 40 °C.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3**

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	DEPTACID CB				
Numero di autorizzazione	EU-0021020-0003 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	10,0
Acido L-(+)-lattico		Sostanza non attiva	79-33-4	201-196-2	17,6
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	6,0

META SPC 4

1. **META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 4 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 4

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-4

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 4 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 4**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Acido L-(+)-lattico		Sostanza non attiva	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 4**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4**

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Smaltire il prodotto in normativa locale/regionale/nazionale/internazionale. Non disperdere nell'ambiente.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 4**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 5 Uso # 1 — Circolazione nelle membrane di separazione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante o detergente-disinfettante per membrane utilizzate nell'osmosi inversa e nella nanofiltrazione nelle industrie lattiero-casearia e delle bevande.
Metodi di applicazione	Sistema chiuso: Circolazione —
Tasso(i) e frequenza di applicazione	— Utilizzare una soluzione del prodotto allo 0,75 % se la pulizia avviene prima della disinfezione — Utilizzare una soluzione del prodotto all'1 % in assenza di pulizia prima della disinfezione Da 1 a 3 cicli al giorno, da 104 a 312 giorni all'anno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica opaca HDPE 5 L Tanica opaca HDPE 10 L Tanica opaca HDPE 22 L Fusto opaco HDPE 60 L Fusto opaco HDPE 120 L Fusto opaco HDPE 220 L Contenitore opaco HDPE 640 L Contenitore opaco HDPE 1000 L

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

si vedano le indicazioni generali per l'uso

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO** ([4]) **DEL META SPC 4**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Risciacquare le membrane con acqua potabile o pulire e risciacquare con acqua potabile prima della disinfezione.

([4]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 4.

Applicare il prodotto mediante circolazione

Concentrazione del prodotto in assenza di pulizia prima della disinfezione: 1 %

Concentrazione del prodotto in caso di applicazione di pulizia prima della disinfezione: 0,75 %

Tempo di contatto:

— 5 minuti per attività battericida

— 15 minuti per attività levuricida

Temperatura della soluzione del prodotto: 40 - 85 °C

Risciacquare con acqua potabile.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Durante la fase di manipolazione del prodotto indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, tuta e protezioni per gli occhi (il materiale protettivo deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

— Garantire adeguata ventilazione durante l'applicazione.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Togliere immediatamente gli indumenti e le calzature contaminati. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

PRIMO SOCCORSO

— IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con un flusso moderato di acqua per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Consultare le schede dati di sicurezza. Esse riportano un numero di telefono di emergenza.

Quando si richiede assistenza medica, tenere la confezione o l'etichetta a portata di mano e contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Non somministrare MAI liquidi o solidi per via orale a una persona indebolita o in stato di incoscienza; distendere la persona sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

NON LASCIARE MAI DA SOLA LA PERSONA INFORTUNATA!

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non gettare il prodotto direttamente nelle fognature o nell'ambiente.

Smaltire il prodotto e la sua confezione in base alle normative locali e nazionali vigenti.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

Condizioni di conservazione: conservare solo nella confezione originale. Tenere la confezione ben chiusa. Non conservare a temperatura superiore a 40 °C.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Le proprietà detergenti del prodotto non sono state valutate, in quanto non sono coperte dalla normativa (UE) N. 528/2012.

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4**

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	DEPTACID WCM				
Numero di autorizzazione	EU-0021020-0004 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	3,0
Acido metansolfonico		Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-decanamine, N-ossido		Sostanza non attiva	2605-79-0	220-020-5	3,0
Alcol etossilato	Alcol etossilato	Sostanza non attiva	31726-34-8	500-077-5	5,0