REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/579 DA COMISSÃO

de 27 de abril de 2020

que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «HYPRED's octanoic acid based products»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 25 de agosto de 2015, a empresa HYPRED SAS apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «HYPRED's octanoic acid based products» do tipo de produtos 4, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-LR019297-17 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A família de produtos biocidas «HYPRED's octanoic acid based products» contém ácido octanoico como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 19 de dezembro de 2017, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 11 de julho de 2019, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «HYPRED's octanoic acid based products» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que a «HYPRED's octanoic acid based products» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.

(6) Em 25 de julho de 2019, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas «HYPRED's octanoic acid based products».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0021020-0000, à empresa HYPRED SAS para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «HYPRED's octanoic acid based products», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 18 de maio de 2020 a 30 de abril de 2030.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Parecer da ECHA de 26 de junho de 2019, sobre a autorização da União de «HYPRED's octanoic acid based products» (ECHA/BPC/226/2019), https://echa.europa.eu/pt/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Artigo 2.

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de abril de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

HYPRED's octanoic acid based products

Tipo de produto 4 - Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0021020-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0021020-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	HYPRED's octanoic acid based products

1.2. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

1.3. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	HYPRED SAS
	Endereço	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD França
Número da autorização	EU-0021020-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0021020-0000	
Data da autorização	18 de maio de 2020	
Data de caducidade da autorização	30 de abril de 2030	

1.4. **Fabricante(s) dos produtos biocidas**

Nome do fabricante	HYPRED SAS
Endereço do fabricante	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD França
Localização das instalações de fabrico	HYPRED SAS - 55 Boulevard Jules Verger - BP 10180, 35803 DINARD França HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Polónia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n.º 32, 31160 Orcoyen – NAVARRA Espanha HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Alemanha HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Itália AG France S.A.S - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas França Anti-Germ Austria GmbH - «Pfongauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee» Áustria Anti-Germ Deutschland GmbH - Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Alemanha

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Ácido octanoico
Nome do fabricante	Emery Oleochemicals (M)
Endereço do fabricante	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malásia
Localização das instalações de fabrico	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malásia

2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
Ácido láctico L (+)		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N,N-dimetil-1-Deca-namina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1**

1.1. **Identificador de meta-SPC 1**

Identificador	Meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

1.3. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 1**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Ácido láctico L (+)		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-Deca-namina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 1**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 1**

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Usar luvas de proteção Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Eliminar o conteúdo em regulamento local/regional/nacional/internacional. Evitar a libertação para o ambiente.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 1**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1 Utilização # 1 – Circulação na indústria de laticínios

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras

Campos de utilização	Interior Limpeza - desinfeção de circuitos na indústria de laticínios
Método(s) de aplicação	Sistema fechado: Circulação Clean in Place (CIP), circulação
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Utilize solução de produto a 1 % para ação bactericida e solução de produto a 1,5 % para ação Leveduricida 1 a 3 ciclos por dia, 208 a 360 dias por ano
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã opaco Polietileno de alta densidade (HDPE) 5L Jerricã opaco HDPE 10L Jerricã opaco HDPE 22L Tambor opaco HDPE 60L Tambor opaco HDPE 120L Tambor opaco HDPE 220L Contentor opaco HDPE 640L Contentor opaco HDPE 1000L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Enxagúe os circuitos com água potável antes da desinfeção.

Aplique o produto por circulação.

Concentração do produto e tempo de contacto:

— 1 % para ação bactericida em 5 minutos

— 1,5 % para ação Leveduricida em 15 minutos

Temperatura da solução de produto: 40-85 °C

Enxagúe com água potável.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

consulte as instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2 Utilização # 2 – Circulação em explorações agrícolas

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras

Campos de utilização	Interior Limpeza - desinfeção de equipamento de ordenha e máquinas de ordenha em explorações agrícolas
Método(s) de aplicação	Sistema fechado: Circulação
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Utilize solução de produto a 0,8 % para ação bactericida e solução de produto a 1,5 % para ação Leveduricida. A instalação de ordenha é limpa e desinfetada duas vezes por dia e o tanque do leite é limpo e desinfetado uma vez de três em três dias.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã opaco HDPE 5L Jerricã opaco HDPE 10L Jerricã opaco HDPE 22L Tambor opaco HDPE 60L Tambor opaco HDPE 120L Tambor opaco HDPE 220L Contentor opaco HDPE 640L Contentor opaco HDPE 1000L

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Instalações de ordenha com ou sem programador.

1) Após a ordenha, enxagúe o equipamento com água potável morna.

2) Aplique a solução por circulação a uma temperatura mínima inicial recomendada de 60 °C para obter uma temperatura final de 40 a 45 °C.

Concentração do produto e tempo de contacto:

0,8 % para ação bactericida em 10 minutos

1,5 % para ação Leveduricida em 15 minutos

Não utilize a temperaturas superiores a 75 °C.

3) Enxagúe com água potável fria.

Utilize o produto duas vezes por dia ou uma vez por dia quando alternado com outro produto.

Quando alternado, utilize um produto de limpeza e desinfeção alternativo ou um produto de limpeza 1 a 4 vezes por semana, dependendo da temperatura atingida no sistema.

Contacte o seu fornecedor para escolher o produto alternativo e a frequência de utilização.

Não misture o produto com um produto alcalino ou com um produto alcalino clorado.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

consulte as instruções gerais de utilização

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

consulte as instruções gerais de utilização

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

consulte as instruções gerais de utilização

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

consulte as instruções gerais de utilização

5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO** [1]**DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Consulte as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos, fato de corpo inteiro e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material de proteção deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

— Assegurar uma ventilação adequada durante a aplicação.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Retire imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lave o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vómito. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Consulte as fichas de dados de segurança. Estas contêm um número de telefone de emergência.

Ao solicitar aconselhamento médico, manter a embalagem ou a etiqueta à mão e contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

NUNCA administrar líquidos/sólidos por via oral a uma pessoa debilitada ou inconsciente; colocar a pessoa numa posição lateral esquerda com a cabeça mais baixa e os joelhos fletidos.

NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Não eliminar o produto diretamente no sistema de saneamento ou para o ambiente.

Eliminar o produto e a respetiva embalagem em conformidade com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Condições de armazenamento: conservar apenas na embalagem original. Manter a embalagem fechada. Não armazenar a uma temperatura superior a 40 °C.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

As propriedades de limpeza do produto não foram avaliadas, uma vez que não são abrangidas pelo Regulamento (UE) N.º 528/2012.

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides®MS
Número da autorização	EU-0021020-0001 1-1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	3,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-Decanamina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	2,25
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	5,0

META-SPC 2

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2**

1.1. **Identificador de meta-SPC 2**

Identificador	Meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

1.3. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 2**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 2**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
Ácido láctico L (+)		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-Decanamina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 2**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 2**

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Nocivo por ingestão. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Eliminar o conteúdo em regulamento local/regional/nacional/internacional. Evitar a libertação para o ambiente.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 2**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 3 Utilização # 1 – Circulação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfeção de circuitos nas indústrias de laticínios, de bebidas e cervejarias
Método(s) de aplicação	Sistema fechado: Circulação Clena-in-place (CIP), circulação
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Utilize solução de produto a 0,4 % para ação bactericida e solução de produto a 0,6 % para ação Leveduricida 1 a 3 ciclos por dia, 208 a 360 dias por ano
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã opaco HDPE 5L Jerricã opaco HDPE 10L Jerricã opaco HDPE 22L Tambor opaco HDPE 60L Tambor opaco HDPE 120L Tambor opaco HDPE 220L Contentor opaco HDPE 640L Contentor opaco HDPE 1000L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

consulte as instruções gerais de utilização

5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO** [2]**DOS META-SPC 2**

5.1. **Instruções de utilização**

Antes da aplicação do produto, limpe com um detergente e enxagúe com água potável.

Aplique o produto por circulação.

Concentração do produto e tempo de contacto:

— 0,4 % para ação bactericida em 5 minutos

— 0,6 % para ação Leveduricida em 15 minutos

Temperatura da solução de produto: 20-85 °C

Enxagúe com água potável.

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos, fato de corpo inteiro e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material de proteção deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

— Assegurar uma ventilação adequada durante a aplicação.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Retire imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lave o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vómito. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Consulte as fichas de dados de segurança. Estas contêm um número de telefone de emergência.

Ao solicitar aconselhamento médico, manter a embalagem ou a etiqueta à mão e contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

---

[2] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 2.

NUNCA administrar líquidos/sólidos por via oral a uma pessoa debilitada ou inconsciente; colocar a pessoa numa posição lateral esquerda com a cabeça mais baixa e os joelhos fletidos.

NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Não eliminar o produto diretamente no sistema de saneamento ou para o ambiente.

Eliminar o produto e a respetiva embalagem em conformidade com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Condições de armazenamento: conservar apenas na embalagem original. Manter a embalagem fechada. Não armazenar a uma temperatura superior a 40 °C.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	DEPTACID CCB				
Número da autorização	EU-0021020-0002 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	10,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	14,0
N,N-dimetil-1-Decanamina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	4,5
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	15,0

META-SPC 3

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 3**

1.1. **Identificador de meta-SPC 3**

Identificador	Meta SPC 3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

1.3. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 3**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 3**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido láctico L (+)		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N,N-dimetil-1-Decanamina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 3**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 3**

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Eliminar o conteúdo em regulamento local/regional/nacional/internacional. Evitar a libertação para o ambiente.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 3**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 4 Utilização # 1 – Circulação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras

Campos de utilização	Interior Desinfeção de circuitos nas indústrias de laticínios, de bebidas e cervejarias
Método(s) de aplicação	Sistema fechado: Circulação Clean in place (CIP), circulação
Taxa(s) e frequência de aplicação	Utilize solução de produto a 0,4 % 1 a 3 ciclos por dia, 208 a 360 dias por ano
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã opaco HDPE 5L Jerricã opaco HDPE 10L Jerricã opaco HDPE 22L Tambor opaco HDPE 60L Tambor opaco HDPE 120L Tambor opaco HDPE 220L Contentor opaco HDPE 640L Contentor opaco HDPE 1000L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

consulte as instruções gerais de utilização

5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO** [3]**DOS META-SPC 3**

5.1. **Instruções de utilização**

Antes da aplicação do produto, limpe com um detergente e enxagúe com água potável.

Aplique o produto por circulação.

Concentração do produto: 0,4 %

Tempo de contacto:

— 5 minutos para ação bactericida

— 15 minutos para ação Leveduricida

Temperatura da solução de produto: 20-85 °C

Enxagúe com água potável.

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos, fato de corpo inteiro e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material de proteção deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

— Assegurar uma ventilação adequada durante a aplicação.

[3] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 3.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Retire imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lave o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vómito. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Consulte as fichas de dados de segurança. Estas contêm um número de telefone de emergência.

Ao solicitar aconselhamento médico, manter a embalagem ou a etiqueta à mão e contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

NUNCA administrar líquidos/sólidos por via oral a uma pessoa debilitada ou inconsciente; colocar a pessoa numa posição lateral esquerda com a cabeça mais baixa e os joelhos fletidos.

NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Não eliminar o produto diretamente no sistema de saneamento ou para o ambiente.

Eliminar o produto e a respetiva embalagem em conformidade com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Condições de armazenamento: conservar apenas na embalagem original. Manter a embalagem fechada. Não armazenar a uma temperatura superior a 40 °C.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 3**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	DEPTACID CB				
Número da autorização	EU-0021020-0003 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	10,0
Ácido láctico L (+)			79-33-4	201-196-2	17,6
N,N-dimetil-1-Deca-namina, N-óxido			2605-79-0	220-020-5	6,0

META-SPC 4

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 4**

1.1. **Identificador de meta-SPC 4**

Identificador	Meta SPC 4

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-4

1.3. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 4**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 4**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Ácido láctico L (+)		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-Deca-namina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 4**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 4**

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Eliminar o conteúdo em regulamento local/regional/nacional/internacional. Evitar a libertação para o ambiente.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 4**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 5 Utilização # 1 – Circulação de membranas de separação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Yeasts
Campos de utilização	Interior Desinfetante ou produto de limpeza e desinfeção para membranas utilizadas em sistemas de osmose inversa e nanofiltração nas indústrias de laticínios e de bebidas.
Método(s) de aplicação	Sistema fechado: Circulação
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Utilize solução de produto a 0,75 %, se for efetuada uma limpeza antes da desinfeção — Utilize solução de produto a 1 %, se não for efetuada qualquer limpeza antes da desinfeção 1 a 3 ciclos por dia, 104 a 312 dias por ano
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã opaco HDPE 5L Jerricã opaco HDPE 10L Jerricã opaco HDPE 22L Tambor opaco HDPE 60L Tambor opaco HDPE 120L Tambor opaco HDPE 220L Contentor opaco HDPE 640L Contentor opaco HDPE 1000L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

consulte as instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

consulte as instruções gerais de utilização

5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO** [4]**DOS META-SPC 4**

5.1. **Instruções de utilização**

Enxagúe as membranas com água potável ou limpe e enxagúe com água potável antes da desinfeção.

[4] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 4.

Aplique o produto por circulação

Concentração do produto se não for efetuada qualquer limpeza antes da desinfeção: 1 %

Concentração do produto se for efetuada uma limpeza antes da desinfeção: 0,75 %

Tempo de contacto:

— 5 minutos para ação bactericida

— 15 minutos para ação Leveduricida

Temperatura da solução de produto: 40 a 85 °C

Enxagúe com água potável.

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos, fato de corpo inteiro e proteção ocular durante a fase de manuseamento do produto (o material de proteção deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

— Assegurar uma ventilação adequada durante a aplicação.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Retire imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lave o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vómito. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Consulte as fichas de dados de segurança. Estas contêm um número de telefone de emergência.

Ao solicitar aconselhamento médico, manter a embalagem ou a etiqueta à mão e contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

NUNCA administrar líquidos/sólidos por via oral a uma pessoa debilitada ou inconsciente; colocar a pessoa numa posição lateral esquerda com a cabeça mais baixa e os joelhos fletidos.

NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Não eliminar o produto diretamente no sistema de saneamento ou para o ambiente.

Eliminar o produto e a respetiva embalagem em conformidade com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Condições de armazenamento: conservar apenas na embalagem original. Manter a embalagem fechada. Não armazenar a uma temperatura superior a 40 °C.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

As propriedades de limpeza do produto não foram avaliadas, uma vez que não são abrangidas pelo Regulamento (UE) N.º 528/2012.

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 4**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	DEPTACID WCM				
Número da autorização	EU-0021020-0004 1-4				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	3,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-Deca-namina, N-óxido		Substância não ativa	2605-79-0	220-020-5	3,0
Álcool etoxilado	Álcool etoxilado	Substância não ativa	31726-34-8	500-077-5	5,0