REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/579 AL COMISIEI

din 27 aprilie 2020

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „HYPRED's octanoic acid based products"

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 25 august 2015, HYPRED SAS a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „HYPRED's octanoic acid based products" din tipul de produs 4, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-LR019297-17 în Registrul produselor biocide.

(2) „HYPRED's octanoic acid based products" conține acid octanoic ca substanță activă, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 19 decembrie 2017, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția").

(4) La 11 iulie 2019, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP") pentru „HYPRED's octanoic acid based products" și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că „HYPRED's octanoic acid based products" este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din acel regulament și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 25 iulie 2019, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „HYPRED's octanoic acid based products".

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă HYPRED SAS o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0021020-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „HYPRED's octanoic acid based products", în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 18 mai 2020 până la 30 aprilie 2030.

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

([2]) ECHA opinion of 26 June 2019 on the Union authorisation of „HYPRED's octanoic acid based products" (Avizul ECHA din 26 iunie 2019 privind autorizarea de către Uniune a „HYPRED's octanoic acid based products") (ECHA/BPC/226/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 aprilie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

HYPRED's octanoic acid based products

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0021020-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0021020-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	HYPRED's octanoic acid based products

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

1.3. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	HYPRED SAS
	Adresa	55 boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Franța
Numărul curent	EU-0021020-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0021020-0000	
Data autorizației	18 mai 2020	
Data de expirare a autorizației	30 aprilie 2030	

1.4. **Producătorul (producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	HYPRED SAS
Adresa producătorului	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Franța
Adresa locurilor de producție	HYPRED SAS – 55 Boulevard Jules Verger – BP 10180, 35803 DINARD Franța 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 Spania HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Germania HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Italia AG France S.A.S – Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Franța Anti-Germ Austria GmbH – „Pfongauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee" Austria Anti-Germ Deutschland GmbH – Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Germania

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activă	Acid octanoic
Denumirea producătorului	Emery Oleochemicals (M)
Adresa producătorului	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malaezia
Adresa locurilor de producție	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malaezia

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Acid octanoic		Substanță activă	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Acid metansulfonic		Substanță inactivă	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
L-(+)-acid lactic		Substanță inactivă	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanță inactivă	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanță inactivă	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Forma (formele) de condiționare**

Formulare (formulări)	E – concentrat solubil

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1**

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	Meta SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Acid octanoic		Substanță activă	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Acid metansulfonic		Substanță inactivă	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-acid lactic		Substanță inactivă	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanță inactivă	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanță inactivă	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	E – concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1**

Fraze de pericol	Poate fi corosiv pentru metale. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	Purtați mănuși de protecție. Purtați îmbrăcăminte de protecție. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. Aruncați conținutul la reglementare locală/regională/națională/internațională. Evitați dispersarea în mediu.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – Circulația în industria lactatelor

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacteria Yeasts

Domeniul de utilizare	de interior Curățarea – dezinfectarea circuitelor în industria lactatelor
Metoda (metodele) de aplicare	Sistem închis: Circulație Curățarea *in situ* (CIP), circulație
Ratele și frecvența de aplicare	Se folosește o soluție de 1 % produs pentru activitate bactericidă și 1,5 % soluție de produs pentru activitate levuricidă 1 până la 3 cicluri zilnic, între 208 și 360 zile pe an
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră opacă Polietilenă de înaltă densitate (HDPE) 5L Canistră opacă HDPE 10L Canistră opacă HDPE 22L Bidon opac HDPE 60L Bidon opac HDPE 120L Bidon opac HDPE 220L Container opac HDPE 640L Container opac HDPE 1000L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Spălați circuitele cu apă potabilă înainte de dezinfectare.

Aplicați produsul prin circulație.

Concentrația produsului și timpul de contact:

— 1 % bactericid în 5 minute

— 1,5 % levuricid în 15 minute

Temperatura soluției de produs: 40-85 °C

Clătiți cu apă potabilă.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 2. Utilizare # 2 – Circulația în ferme

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacteria Yeasts

Domeniul de utilizare	de interior Curățarea – dezinfectarea echipamentului pentru muls și a roboților pentru muls în ferme
Metoda (metodele) de aplicare	Sistem închis: Circulație —
Ratele și frecvența de aplicare	Se folosește o soluție de 0,8 % soluție de produs pentru activitate bactericidă și 1,5 % soluție de produs pentru activitate levuricidă. Instalația de lapte este curățată și dezinfectată de două ori pe zi, iar rezervorul de lapte este curățat și dezinfectat o dată la trei zile.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră opacă HDPE 5L Canistră opacă HDPE 10L Canistră opacă HDPE 22L Bidon opac HDPE 60L Bidon opac HDPE 120L Bidon opac HDPE 220L Container opac HDPE 640L Container opac HDPE 1000L

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Instalații de lapte cu sau fără programator.

1. După muls, clătiți echipamentul cu apă potabilă caldă.

2. Aplicați soluția prin metoda circulației la o temperatură inițială recomandată de minimum 60 °C până se ajunge la o temperatură de 40-45 °C.

Concentrația produsului și timpul de contact:

0,8 % bactericid în 10 minute

1,5 % levuricid în 15 minute

Nu utilizați la o temperatură mai mare de 75 °C.

3. Clătiți cu apă potabilă rece.

Utilizați produsul de două ori pe zi sau o dată pe zi când se alternează cu un alt produs.

Când alternați cu un alt produs, folosiți un produs de curățare-dezinfectant sau un produs de curățare alternativ de 1 până la 4 ori pe săptămână, în funcție de temperatura atinsă în sistem.

Contactați furnizorul pentru a alege produsul alternativ și frecvența utilizării.

Nu amestecați produsul cu un produs alcalin sau alcalin clorurat.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1]) ALE META-RCP-ULUI 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice privind utilizarea.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— În timpul fazei de manipulare a produsului, purtați mănuși de protecție, salopetă și protecție pentru ochi rezistente la substanțe chimice (materialul de protecție va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pe durata aplicării, asigurați o ventilație adecvată.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Scoateți-vă imediat hainele și încălțămintea contaminate. Spălați-le înainte de a le îmbrăca din nou.

PRIM AJUTOR

— ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți-vă imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: Clătiți imediat cu un jet subțire de apă timp de cel puțin 15 minute, cu ochii larg deschiși. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați clătirea. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU induceți voma. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

Consultați Fișele cu Date de Securitate. Conțin un număr de telefon pentru urgențe.

Când solicitați sfatul medicului trebuie să aveți la îndemână ambalajul sau eticheta și să sunați la CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau la un doctor/medic.

Nu administrați NICIODATĂ lichide/solide pe cale bucală unei persoane rănite/inconștiente; așezați victima pe partea stângă cu capul înclinat pe spate și genunchii îndoiți.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu aruncați produsul direct în canalizare sau în mediul înconjurător.

Eliminați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările locale și naționale aplicabile.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

Condiții de depozitare: păstrați numai în ambalajul original. Păstrați ambalajul închis. Nu depozitați la o temperatură mai mare de 40 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Proprietățile de curățare ale produsului nu au fost evaluate deoarece nu sunt acoperite de Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides®MS				
Numărul curent	EU-0021020-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Acid octanoic		Substanța activă	124-07-2	204-677-5	3,0
Acid metansulfonic		Substanta inactive	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanta inactive	2605-79-0	220-020-5	2,25
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanta inactive	31726-34-8	500-077-5	5,0

META-RCP 2

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 2**

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Meta SPC 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Acid octanoic		Substanța activă	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Acid metansulfonic		Substanta inactive	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
L-(+)-acid lactic		Substanta inactive	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanta inactive	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanta inactive	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2**

Formulare (formulări)	E – concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 2**

Fraze de pericol	Poate fi corosiv pentru metale. Nociv în caz de înghițire. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	Purtați mănuși de protecție. Purtați îmbrăcăminte de protecție. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. Aruncați conținutul la reglementare locală/regională/națională/internațională. Evitați dispersarea în mediu.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 3. Utilizare # 1 – Circulație

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacteria Yeasts
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea circuitelor în industria berii, a lactatelor și a băuturilor răcoritoare.
Metoda (metodele) de aplicare	Sistem închis: Circulație Curățenie *in situ* (CIP), circulație
Ratele și frecvența de aplicare	Se folosește o soluție de 0,4 % produs pentru activitate bactericidă și 0,6 % soluție de produs pentru activitate levuricidă 1 până la 3 cicluri zilnic, între 208 și 360 de zile pe an
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră opacă HDPE 5L Canistră opacă HDPE 10L Canistră opacă HDPE 22L Bidon opac HDPE 60L Bidon opac HDPE 120L Bidon opac HDPE 220L Container opac HDPE 640L Container opac HDPE 1000L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([2]) **ALE META-RCP-ULUI 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Înainte de aplicarea produsului, curățați cu un detergent și clătiți cu apă potabilă.

Aplicați produsul prin circulație.

Concentrația produsului și timpul de contact:

— 0,4 % bactericid în 5 minute

— 0,6 % levuricid în 15 minute

Temperatura soluției de produs: 20-85 °C

Clătiți cu apă potabilă.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— În timpul fazei de manipulare a produsului, purtați mănuși de protecție, salopetă și protecție pentru ochi rezistente la substanțe chimice (materialul de protecție va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pe durata aplicării, asigurați o ventilație adecvată.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Scoateți-vă imediat hainele și încălțămintea contaminate. Spălați-le înainte de a le îmbrăca din nou.

PRIM AJUTOR

— ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic

— ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți-vă imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: Clătiți imediat cu un jet subțire de apă timp de cel puțin 15 minute, cu ochii larg deschiși. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați clătirea. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU induceți voma. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

Consultați Fișele cu Date de Securitate. Conțin un număr de telefon pentru urgențe.

Când solicitați sfatul medicului trebuie să aveți la îndemână ambalajul sau eticheta și să sunați la CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau la un doctor/medic.

([2]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

Nu administrați NICIODATĂ lichide/solide pe cale bucală unei persoane rănite/inconștiente; așezați victima pe partea stângă cu capul înclinat pe spate și genunchii îndoiți.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu aruncați produsul direct în canalizare sau în mediul înconjurător.

Eliminați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările locale și naționale aplicabile.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

Condiții de depozitare: păstrați numai în ambalajul original. Păstrați ambalajul închis. Nu depozitați la o temperatură mai mare de 40 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	DEPTACID CCB				
Numărul curent	EU-0021020-0002 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Acid octanoic		Substanța activă	124-07-2	204-677-5	10,0
Acid metansulfonic		Substanta inactive	75-75-2	200-898-6	14,0
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanta inactive	2605-79-0	220-020-5	4,5
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanta inactive	31726-34-8	500-077-5	15,0

META-RCP 3

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 3**

1.1. **Identificator Meta-RCP 3**

Identificator	Meta SPC 3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 3**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 3**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Acid octanoic		Substanța activă	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Acid metansulfonic		Substanta inactive	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
L-(+)-acid lactic		Substanta inactive	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanta inactive	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanta inactive	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 3**

Formulare (formulări)	E — concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 3**

Fraze de pericol	Poate fi corosiv pentru metale. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	Purtați mănuși de protecție. Purtați îmbrăcăminte de protecție. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:Clătiți gura. NU provocați voma. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. Aruncați conținutul la reglementare locală/regională/națională/internațională. Evitați dispersarea în mediu.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 3**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 4. Utilizare # 1 – Circulație

Tipul produsului	TP 04 — Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacteria Yeasts

Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea circuitelor în industria berii, a lactatelor și a băuturilor răcoritoare.
Metoda (metodele) de aplicare	Sistem închis: Circulație Curățenie in situ (CIP), circulație
Ratele și frecvența de aplicare	Utilizați o soluție de produs 0,4 % 1 până la 3 cicluri zilnic, între 208 și 360 de zile pe an
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră opacă HDPE 5L Canistră opacă HDPE 10L Canistră opacă HDPE 22L Bidon opac HDPE 60L Bidon opac HDPE 120L Bidon opac HDPE 220L Container opac HDPE 640L Container opac HDPE 1000L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([3]) ALE META-RCP-ULUI 3

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Înainte de aplicarea produsului, curățați cu un detergent și clătiți cu apă potabilă.

Aplicați produsul prin circulație.

Concentrația produsului: 0,4 %

Timp de contact:

— 5 minute pentru activitate bactericidă

— 15 minute pentru activitate levuricidă

Temperatura soluției de produs: 20-85 °C

Clătiți cu apă potabilă.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— În timpul fazei de manipulare a produsului, purtați mănuși de protecție, salopetă și protecție pentru ochi rezistente la substanțe chimice (materialul de protecție va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pe durata aplicării, asigurați o ventilație adecvată.

([3]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 3.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Scoateți-vă imediat hainele și încălțămintea contaminate. Spălați-le înainte de a le îmbrăca din nou.

PRIM AJUTOR

— ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți-vă imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: Clătiți imediat cu un jet subțire de apă timp de cel puțin 15 minute, cu ochii larg deschiși. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați clătirea. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU induceți voma. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

Consultați Fișele cu Date de Securitate. Conțin un număr de telefon pentru urgențe.

Când solicitați sfatul medicului trebuie să aveți la îndemână ambalajul sau eticheta și să sunați la CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau la un doctor/medic.

Nu administrați NICIODATĂ lichide/solide pe cale bucală unei persoane rănite/inconștiente; așezați victima pe partea stângă cu capul înclinat pe spate și genunchii îndoiți.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu aruncați produsul direct în canalizare sau în mediul înconjurător.

Eliminați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările locale și naționale aplicabile.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

Condiții de depozitare: păstrați numai în ambalajul original. Păstrați ambalajul închis. Nu depozitați la o temperatură mai mare de 40 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 3**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	DEPTACID CB				
Numărul curent	EU-0021020-0003 1-3				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Acid octanoic		Substanța activă	124-07-2	204-677-5	10,0
L-(+)-acid lactic		Substanta inactive	79-33-4	201-196-2	17,6
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanta inactive	2605-79-0	220-020-5	6,0

META-RCP 4

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 4**

1.1. **Identificator Meta-RCP 4**

Identificator	Meta SPC 4

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 4**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 4**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Acid octanoic		Substanța activă	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Acid metansulfonic		Substanta inactive	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-acid lactic		Substanta inactive	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanta inactive	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanta inactive	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 4**

Formulare (formulări)	E – concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 4**

Fraze de pericol	Poate fi corosiv pentru metale. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	Purtați mănuși de protecție. Purtați îmbrăcăminte de protecție. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. Aruncați conținutul la reglementare locală/regională/națională/internațională. Evitați dispersarea în mediu.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 4**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 5. Utilizare # 1 – Circulația membranelor separatoare

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacteria Yeasts
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant sau produs de curățare - dezinfectant pentru membrane utilizate în osmoză inversă și nanofiltrare în industria lactatelor și băuturilor răcoritoare.
Metoda (metodele) de aplicare	Sistem închis: Circulație —
Ratele și frecvența de aplicare	— Folosiți o soluție de produs 0,75 % dacă se face curățarea înaintea dezinfectării — Folosiți o soluție de produs 1 % dacă nu se face curățarea înaintea dezinfectării 1 până la 3 cicluri zilnic, între 104 și 312 zile pe an
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră opacă HDPE 5L Canistră opacă HDPE 10L Canistră opacă HDPE 22L Bidon opac HDPE 60L Bidon opac HDPE 120L Bidon opac HDPE 220L Container opac HDPE 640L Container opac HDPE 1000L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([4]) **ALE META-RCP-ULUI 4**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Clătiți membrana cu apă potabilă sau curățați și clătiți cu apă potabilă înainte de dezinfectare.

([4]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 4.

Aplicați produsul prin circulație

Concentrația produsului dacă nu se face curățarea înaintea dezinfectării: 1 %

Concentrația produsului dacă se face curățarea înaintea dezinfectării: 0,75 %

Timp de contact:

— 5 minute pentru activitate bactericidă

— 15 minute pentru activitate levuricidă

Temperatura soluției de produs: 40-85 °C

Clătiți cu apă potabilă.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— În timpul fazei de manipulare a produsului, purtați mănuși de protecție, salopetă și protecție pentru ochi rezistente la substanțe chimice (materialul de protecție va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pe durata aplicării, asigurați o ventilație adecvată.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Scoateți-vă imediat hainele și încălțămintea contaminate. Spălați-le înainte de a le îmbrăca din nou.

PRIM AJUTOR

— ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți-vă imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: Clătiți imediat cu un jet subțire de apă timp de cel puțin 15 minute, cu ochii larg deschiși. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați clătirea. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU induceți voma. Contactați imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau un medic.

Consultați Fișele cu Date de Securitate. Conțin un număr de telefon pentru urgențe.

Când solicitați sfatul medicului trebuie să aveți la îndemână ambalajul sau eticheta și să sunați la CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII sau la un doctor/medic.

Nu administrați NICIODATĂ lichide/solide pe cale bucală unei persoane rănite/inconștiente; așezați victima pe partea stângă cu capul înclinat pe spate și genunchii îndoiți.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu aruncați produsul direct în canalizare sau în mediul înconjurător.

Eliminați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările locale și naționale aplicabile.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

Condiții de depozitare: păstrați numai în ambalajul original. Păstrați ambalajul închis. Nu depozitați la o temperatură mai mare de 40 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Proprietățile de curățare ale produsului nu au fost evaluate deoarece nu sunt acoperite de Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 4**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	DEPTACID WCM				
Numărul curent	EU-0021020-0004 1-4				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Acid octanoic		Substanță activă	124-07-2	204-677-5	3,0
Acid metansulfonic		Substanță inactivă	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimetil-1-Deca-namină, N-oxid		Substanță inactivă	2605-79-0	220-020-5	3,0
Alcool etoxilat	Alcool etoxilat	Substanță inactivă	31726-34-8	500-077-5	5,0