UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/580 VAN DE COMMISSIE

van 27 april 2020

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "SOPURCLEAN"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 28 augustus 2015 heeft SOPURA nv overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam "SOPURCLEAN", behorende tot productsoort 4 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van België ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is onder zaaknummer BC-PJ019489 22 in het biocidenregister geregistreerd.

(2) "SOPURCLEAN" bevat octaanzuur en decaanzuur als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 15 december 2017 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") ingediend.

(4) Op 15 juli 2019 heeft het agentschap bij de Commissie een advies ([2]) ingediend, dat in overeenstemming met artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "SOPURCLEAN" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat "SOPURCLEAN" een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.

(6) Op 26 juli 2019 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor "SOPURCLEAN" een toelating van de Unie te verlenen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan SOPURA nv wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0021157-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "SOPURCLEAN", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 18 mei 2020 tot en met 30 april 2030.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Advies van het agentschap van 26 juni 2019 over de toelating van de Unie voor "SOPURCLEAN" (ECHA/BPC/227/2019) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 april 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

SOPURCLEAN

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0021157-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0021157-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	SOPURCLEAN

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 04 — Voeding en diervoeders

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	SOPURA N.V.
	Adres	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES België
Toelatingsnummer	EU-0021157-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0021157-0000	
Toelatingsdatum	18 mei 2020	
Vervaldatum	30 april 2030	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	SOPURA N.V.
Adres van de fabrikant	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES België
Productielocatie	PIB de Tyberchamps 14, 7180 SENEFFE België Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES België

Naam van de fabrikant	SOPURA QUIMICA
Adres van de fabrikant	Poligon “La Canaleta”, Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Spanje
Productielocatie	Poligon “La Canaleta”, Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Spanje

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Octaanzuur
Naam van de fabrikant	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Adres van de fabrikant	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Maleisië
Productielocatie	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Maleisië

Werkzame stof	Decaan-zuur
Naam van de fabrikant	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Adres van de fabrikant	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Maleisië
Productielocatie	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Maleisië

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,1	2,7
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	0,3	1,5
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Propionzuur		Niet-werkzame stof	79-09-4	201-176-3	0,0	19,5
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Salpeterzuur		Niet-werkzame stof	7697-37-2	231-714-2	0,0	18,0
Methaansulfonzuur		Niet-werkzame stof	75-75-2	200-898-6	0,0	20,3
Glycolzuur		Niet-werkzame stof	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Melkzuur		Niet-werkzame stof	79-33-4	201-196-2	0,0	35,2
Citroenzuur		Niet-werkzame stof	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	SL — Met water mengbaar concentraat

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC(“s)

META-SPC 1

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1**

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

Identificatiecode	Meta SPC 1

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 04 — Voeding en diervoeders

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,1	1,8
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	0,75	1,5
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Propionzuur		Niet-werkzame stof	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Salpeterzuur		Niet-werkzame stof	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Methaansulfonzuur		Niet-werkzame stof	75-75-2	200-898-6	0,0	12,6
Glycolzuur		Niet-werkzame stof	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Melkzuur		Niet-werkzame stof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citroenzuur		Niet-werkzame stof	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 1**

Formulering(en)	SL — Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarencategorie	Kan bijtend zijn voor metalen. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Veiligheidsaanbevelingen	damp niet inademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM raadplegen. Onmiddellijk een een arts raadplegen. Oogbescherming dragen. Gelaatsbescherming dragen. Beschermende kleding dragen. Beschermende handschoenen dragen. NA INSLIKKEN:De mond spoelen.GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met afdouchen. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1**

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1.

Gebruik # 1 — Cleaning In Place-proces (CIP) met circulatie

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Yeasts
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder.
Toepassingsmethode(n)	Gesloten systeem Voor desinfectie van buizen, tanks en andere onderdelen van het gesloten systeem. — Biocide (half)automatisch gedoseerd in het CIP-vat (via volume- of geleidbaarheidsmetingen) — Circulatie in een gesloten CIP-systeem
Dosering(en) en frequentie	— Voor een effect op bacteriën en gisten: Verdunningspercentage: 1,5 % v/v. Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 2 % v/v worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C.

Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	• Jerrycan van hogedichtheidpolyethyleen (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). • Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg (*). • Intermediate bulk containers, (IBC, PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Bij hergebruik van de desinfecteeroplossing voor CIP-procedures moet de concentratie van de werkzame stof vóór hergebruik gemeten worden en weer op het beoogde niveau worden gebracht.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfasen:

— Overbrengen in gesloten systemen en industriële risicominimalisende maatregelen (RMM) die het risico op blootstelling van huid en ogen uitsluiten. Houders met het product worden via geïnstalleerde buizen op CIP aangesloten; aansluitingen worden met droge koppeling gemaakt.

— Behandelde uitrusting (vaten) en doseeruitrusting moeten na gebruik met drinkwater gespoeld worden.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2.

Gebruik # 2 — Onderdompelen/doorweken

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Yeasts
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder
Toepassingsmethode(n)	Open systeem: onderdompelen Voor desinfectie van kleine, harde, niet poreuze onderdelen (bijv. reserveonderdelen, gereedschap, kleppen, slangen) die in het voedselbereidingsproces worden gebruikt: — Geconcentreerd product gepompt in het bad en kraanwater toegevoegd om de vereiste concentratie te bereiken. — Onderdompeling.

Dosering(en) en frequentie	— Voor een effect op bacteriën en op gisten: Verdunningspercentage: 1,5 % v/v Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 2 % v/v worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot 20-25 °C. -
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	• Jerrycan (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). • Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg (*). • IBC (Internal bulk containers, PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De dompeloplossing moet door een verse oplossing vervangen worden wanneer ze zichtbaar vervuild is, en in elk geval dagelijks.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Tijdens de fase na aanbrenging:

Spoel de uitrusting met drinkwater.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** [1] **VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor een effect op bacteriën en op gisten

• Spoelen en reinigen vóór desinfectie:

Niet verplicht (hoewel een voorspoeling altijd wordt aanbevolen en doorgaans door de gebruikers wordt uitgevoerd). Voor desinfectieprocedures in slachthuizen is reiniging met een koude basische oplossing vóór desinfectie verplicht.

• Desinfectiecyclus:

— Verdunning van het geconcentreerde product in kraanwater vóór gebruik: 1,5 %

Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moeten de producten in 2 % worden gebruikt.

— Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C.

• Laatste spoeling met drinkwater.

[1] De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Op goed geventileerde plekken gebruiken.

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfasen: een beschermende overall dragen. Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen (materiaal handschoenen nader te bepalen door de vergunninghouder in de productinformatie). Tijdens het hanteren van het product oogbescherming gebruiken. Gezichtsbescherming dragen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Gegevens over waarschijnlijke directe of indirecte schadelijke effecten:

- Ernstige chemische brandwonden en/of corrosie van de ogen, slijmvliezen, luchtwegen en spijsverteringskanaal met het risico op perforatie en hevige pijn. De afwezigheid van zichtbare brandwonden in de mond sluit brandwonden aan de slokdarm niet uit.
- Bij aspiratie en/of inslikken kunnen chemische longontsteking en metabole acidose ontstaan.

Instructies voor eerste hulp:

- Persoon verwijderen van de blootstellingsbron en alle verontreinigde/bespatte kleding uittrekken.
- Bij inademing: Persoon in de frisse lucht brengen. De getroffen persoon laten rusten. Naar verwachting geen eerstehulpmaatregelen vereist.
- Bij blootstelling van de ogen: Zorg direct voor medische hulp. Controleer ALTIJD op contactlenzen en verwijder deze. Onmiddellijk spoelen met veel water gedurende 15 minuten en de oogleden open houden. Een fles water bij de hand houden.
- Bij contact met de huid: Medisch hulp inroepen. Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Getroffen gebied wassen met veel water. NIET schrobben.
- Bij contact met de mond of bij inslikken: GEEN braken opwekken. Als de persoon bij bewustzijn is, speeksel kan inslikken zonder te hoesten en het inslikken in minder dan één uur plaatsvond, de mond spoelen met veel water. Naar het ziekenhuis brengen.
- NOOIT vaste stoffen/vloeistoffen via de mond toedienen aan een bewusteloze persoon; persoon op de linkerzij leggen met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.
- De persoon kalm en in rust houden, lichaamstemperatuur op peil houden en ademhaling beheersen. Indien nodig polsslag controleren en kunstmatige beademing instellen.
- Bij aanhoudende of verergerende symptomen de persoon naar een gezondheidscentrum brengen, indien mogelijk verpakking of etiket meenemen.
- DE GETROFFEN PERSOON NOOIT ALLEEN LATEN!

Advies voor medisch personeel en zorgpersoneel:

- Bij inslikken het uitvoeren van een endoscopische procedure overwegen.
- Het gebruik van braakwortelsiroop, neutralisatie en actieve kool wordt niet aanbevolen.
- Symptomatische en ondersteunende behandeling.
- BIJ VRAGEN OM MEDISCHE ADVIES DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND HOUDEN EN UW LOKALE VERGIFTIGINGENCENTRUM BELLEN

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu:

- Niet in riolen en openbare wateren terecht laten komen.
- Gemorst product zo snel mogelijk opruimen, waarbij een absorberend materiaal (bijv. aarde, zand) wordt gebruikt om het gemorste materiaal te verzamelen. Geschikte afvoervaten gebruiken.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Uitsluitend in goed afgesloten oorspronkelijke verpakking en in een koele en geventileerde ruimte bewaren

Het product verwijderd van direct zonlicht, warmte- en ontstekingsbronnen houden.

Het product moet bij temperaturen lager dan +30 °C bewaard worden.

Ongebruikt product niet op de grond, in waterlopen, in leidingen (bijv. gootsteen, wc) of afvoeren terecht laten komen.

Ongebruikt product, de verpakking ervan en alle andere afvalmaterialen, verwijderen in overeenstemming met lokale regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Opslagomstandigheden:

- Bewaren in een schone ruimte die terugwinning van gelekt en uitgestroomd product mogelijk maakt.
- Tegen bevriezen beschermen. Zorgen voor lokale afzuiging of algemene ventilatie van de ruimte om stof- en/of dampconcentraties te minimaliseren. Houder gesloten houden indien hij niet wordt gebruikt.
- Hanteren volgens goede industriële hygiëne- en veiligheidsprocedures.

Verpakkingsmateriaal: Goedgekeurde materialen gebruiken die geschikt zijn voor corrosieve vloeistoffen.

Houdbaarheid: twaalf maanden in de oorspronkelijke verpakking.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Elk product in meta-SPC1 dient voldoende hoeveelheden zuren te bevatten om een pH ≤ 2 bij de verdunning van 1,5 % op te leveren.

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SEPTACID BN				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,5
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,5
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	31,2
Glycolzuur		Niet-werkzame stof	79-14-1	201-180-5	4,2

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SEPTACID BN PS				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,5
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,5
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	30,0
Glycolzuur		Niet-werkzame stof	79-14-1	201-180-5	4,2

7.3. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SOPURCIP EC				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0003 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,1
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	0,75
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	7,8
Methaansulfonzuur		Niet-werkzame stof	75-75-2	200-898-6	12,6

7.4. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SOPURCLEAN BN				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0004 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,2
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	29,64
Citroenzuur			77-92-9	201-069-1	3,0

7.5. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SOPURCLEAN BN PS				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0005 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,2
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	30,0
Citroenzuur		Niet-werkzame stof	77-92-9	201-069-1	2,5

META-SPC 2

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2**

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	Meta SPC 2

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 04 — Voeding en diervoeders

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	2,7	2,7
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	0,3	0,3
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Propionzuur		Niet-werkzame stof	79-09-4	201-176-3	19,5	19,5
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	3,8	3,8
Salpeterzuur		Niet-werkzame stof	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Methaansulfonzuur		Niet-werkzame stof	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Glycolzuur		Niet-werkzame stof	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Melkzuur		Niet-werkzame stof	79-33-4	201-196-2	35,2	35,2
Citroenzuur		Niet-werkzame stof	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 2**

Formulering(en)	SL — Met water mengbaar concentraat

3. **Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC 2**

Gevarencategorie	Kan bijtend zijn voor metalen. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	damp niet inademen. Beschermende handschoenen dragen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. Gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen.

	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met afdouchen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM raadplegen. Onmiddellijk een een arts raadplegen. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. NA INSLIKKEN:De mond spoelen.GEEN braken opwekken. Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2**

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 3.

Gebruik # 1 — Cleaning In Place-proces (CIP) met circulatie

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Yeasts
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder
Toepassingsmethode(n)	Gesloten systeem Voor desinfectie van buizen, tanks en andere onderdelen van het gesloten systeem. — Biocide (half)automatisch gedoseerd in het CIP-vat (via volume- of geleidbaarheidsmetingen) — Circulatie in een gesloten CIP-systeem.
Dosering(en) en frequentie	Voor een effect op bacteriën en op gisten: Verdunningspercentage: 1 % v/v Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 1,5 % v/v worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C. -
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	• Jerrycan (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). • Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg (*). • IBC (PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Bij hergebruik van de desinfecteeroplossing voor CIP-procedures moet de concentratie van de werkzame stof vóór hergebruik gemeten worden en weer op het beoogde niveau worden gebracht.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfasen:

— Overbrengen in gesloten systemen en industriële RMM die het risico op blootstelling van huid en ogen uitsluiten. IBC-containers met het product worden via geïnstalleerde buizen op CIP aangesloten; aansluitingen worden met droge koppeling gemaakt.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 4.

Gebruik # 2 — Spuiten

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Yeasts
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder
Toepassingsmethode(n)	Spuiten Voor desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken in contact met voedselverwerking: — Verdund biocide gesproeid met behulp van sproeiapparaat onder lage druk
Dosering(en) en frequentie	Maximale dosering: 100 ml/m^2 — Voor een effect op bacteriën en op gisten: Verdunningspercentage: 1 % v/v Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 1,5 % worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C. -
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Jerrycan (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). • Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg. (*) • IBC (PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Volledig geautomatiseerd proces waar werknemers tijdens het sproeien niet aanwezig zijn.

Werknemers treden de werkruimte pas weer binnen nadat de sproeioplossing is afgevoerd.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 5.

Gebruik # 3 — Handmatige desinfectie

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Gist
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder.
Toepassingsmethode(n)	Handmatige toepassing Voor desinfectie van harde, niet-poreuze kleine onderdelen en oppervlakken die in het voedselbereidingsproces worden gebruikt: — Verdund biocide gesproeid met behulp van sproeiapparaat onder lage druk. — Na de optimale desinfectiecontacttijd voor desinfectie dienen de kleine onderdelen afgeveegd of afgedweild of geborsteld te worden.
Dosering(en) en frequentie	Maximale dosering: 100 ml/m^2 — Voor een effect op bacteriën en op gisten: Verdunningspercentage: 1 % v/v Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 1,5 % worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C. -
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Jerrycan (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). • Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg (*). • IBC (PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.3.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.4. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 6.

Gebruik # 4 — Onderdompelen/doorweken

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Yeasts
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder
Toepassingsmethode(n)	Open systeem: onderdompelen Voor desinfectie van harde, niet poreuze kleine onderdelen (bijv. reserveonderdelen, gereedschap, kleppen, slangen) die in het voedselbereidingsproces worden gebruikt: — Geconcentreerd product gepompt in het bad en kraanwater toegevoegd om de vereiste concentratie te bereiken. — Onderdompeling.
Dosering(en) en frequentie	— Voor een effect op bacteriën en op gisten: Verdunningspercentage: 1 % v/v Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 1,5 % worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C. -
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Jerrycan (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg (*). • IBC (PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.4.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De dompeloplossing moet door een verse oplossing vervangen worden wanneer ze zichtbaar vervuild is, en in elk geval dagelijks.

4.4.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** [2] **VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Hoofdstappen:

Voor een effect op bacteriën en op gisten

- Spoelen en reinigen vóór desinfectie: Niet verplicht (hoewel een voorspoeling altijd wordt aanbevolen en doorgaans door de gebruikers wordt uitgevoerd).

Voor desinfectieprocedures in slachthuizen is reiniging met een koude basische oplossing vóór desinfectie verplicht.

- Desinfectiecyclus:
  - — Verdunning van het geconcentreerde product in kraanwater vóór gebruik: 1,0 %. Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 1,5 % worden gebruikt.
  - — Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C.
  - — Desinfectie via sproeien/handmatige desinfectie: Zorg dat het oppervlak volledig nat is geworden.
- Laatste spoeling: niet nodig.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfasen: een beschermende overall dragen. Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen (materiaal handschoenen nader te bepalen door de vergunninghouder in de productinformatie). Tijdens het hanteren van het product oogbescherming gebruiken. Gezichtsbescherming dragen.

Op goed geventileerde plekken gebruiken.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Gegevens over waarschijnlijke directe of indirecte schadelijke effecten:

- Ernstige chemische brandwonden en/of corrosie van de ogen, slijmvliezen, luchtwegen en spijsverteringskanaal met het risico op perforatie en hevige pijn. De afwezigheid van zichtbare brandwonden in de mond sluit brandwonden aan de slokdarm niet uit.
- Bij aspiratie en/of inslikken kunnen chemische longontsteking en metabole acidose ontstaan.

[2] De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

Instructies voor eerste hulp:

- Persoon verwijderen van de blootstellingsbron en alle verontreinigde/bespatte kleding uittrekken.
- Bij inademing: Persoon in de frisse lucht brengen. De getroffen persoon laten rusten. Naar verwachting geen eerstehulpmaatregelen vereist.
- Bij blootstelling van de ogen: Zorg direct voor medische hulp. Controleer ALTIJD op contactlenzen en verwijder deze. Onmiddellijk spoelen met veel water gedurende 15 minuten en de oogleden open houden. Een fles water bij de hand houden.
- Bij contact met de huid: Medisch hulp inroepen. Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Getroffen gebied wassen met veel water. NIET schrobben.
- Bij contact met de mond of bij inslikken: GEEN braken opwekken. Als de persoon bij bewustzijn is, speeksel kan inslikken zonder te hoesten en het inslikken in minder dan één uur plaatsvond, de mond spoelen met veel water. Naar het ziekenhuis brengen.
- NOOIT vaste stoffen/vloeistoffen via de mond toedienen aan een bewusteloze persoon; persoon op de linkerzij leggen met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.
- De persoon kalm en in rust houden, lichaamstemperatuur op peil houden en ademhaling beheersen. Indien nodig polsslag controleren en kunstmatige beademing instellen.
- Bij aanhoudende of verergerende symptomen de persoon naar een gezondheidscentrum brengen, indien mogelijk verpakking of etiket meenemen.
- DE GETROFFEN PERSOON NOOIT ALLEEN LATEN!

Advies voor medisch personeel en zorgpersoneel:

- Bij inslikken het uitvoeren van een endoscopische procedure overwegen.
- Het gebruik van braakwortelsiroop, neutralisatie en actieve kool wordt niet aanbevolen.
- Symptomatische en ondersteunende behandeling.
- BIJ VRAGEN OM MEDISCHE ADVIES DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND HOUDEN EN UW LOKALE VERGIFTIGINGENCENTRUM BELLEN

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu:

- Niet in riolen en openbare wateren terecht laten komen.
- Gemorst product zo snel mogelijk opruimen, waarbij een absorberend materiaal (aarde, zand…) wordt gebruikt om het gemorste materiaal te verzamelen. Geschikte afvoervaten gebruiken.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Uitsluitend in goed afgesloten oorspronkelijke verpakking en in een koele en geventileerde ruimte bewaren

Het product verwijderd van direct zonlicht, warmte- en ontstekingsbronnen houden.

Het product moet bij temperaturen lager dan +30 °C bewaard worden.

Ongebruikt product niet op de grond, in waterlopen, in leidingen (bijv. gootsteen, wc) of afvoeren terecht laten komen.

Ongebruikt product, de verpakking ervan en alle andere afvalmaterialen, verwijderen in overeenstemming met lokale regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Opslagomstandigheden:

- Bewaren in een schone ruimte die terugwinning van gelekt en uitgestroomd product mogelijk maakt.
- Tegen bevriezen beschermen. Zorgen voor lokale afzuiging of algemene ventilatie van de ruimte om stof- en/of dampconcentraties te minimaliseren. Verpakking gesloten houden als ze niet wordt gebruikt.
- Hanteren volgens goede industriële hygiëne- en veiligheidsprocedures.

Verpakkingsmateriaal: Goedgekeurde materialen gebruiken die geschikt zijn voor corrosieve vloeistoffen.

Houdbaarheid: twaalf maanden in de oorspronkelijke verpakking.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

-

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SOPURCLEAN NR				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0006 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	2,7
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	0,3
Propionzuur		Niet-werkzame stof	79-09-4	201-176-3	19,5
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	3,8
Melkzuur		Niet-werkzame stof	79-33-4	201-196-2	35,2

META-SPC 3

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3**

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 3**

Identificatiecode	Meta SPC 3

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-3

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 04 — Voeding en diervoeders

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Propionzuur		Niet-werkzame stof	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Salpeterzuur		Niet-werkzame stof	7697-37-2	231-714-2	18,0	18,0
Methaansulfonzuur		Niet-werkzame stof	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Glycolzuur		Niet-werkzame stof	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Melkzuur		Niet-werkzame stof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citroenzuur		Niet-werkzame stof	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 3**

Formulering(en)	SL — Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3**

Gevarencategorie	Kan bijtend zijn voor metalen. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Schadelijk bij inademing.
Veiligheidsaanbevelingen	damp niet inademen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. Beschermende handschoenen dragen. Gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een een arts raadplegen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM raadplegen. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. NA INSLIKKEN:De mond spoelen.GEEN braken opwekken. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3**

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 7.

Gebruik # 1 — Cleaning In Place-proces (CIP) met circulatie

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Yeasts
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder
Toepassingsmethode(n)	Gesloten systeem Voor desinfectie van buizen, tanks en andere onderdelen van het gesloten systeem. — Biocide (half)automatisch gedoseerd in het CIP-vat (via volume- of geleidbaarheidsmetingen) — Circulatie in een gesloten CIP-systeem
Dosering(en) en frequentie	— Voor een effect op bacteriën en op gisten: Verdunningspercentage: 1,5 % v/v Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 2 % worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C. -
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	• Jerrycan (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). • Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg (*). • IBC (PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Bij hergebruik van de desinfecteeroplossing voor CIP-procedures moet de concentratie van de werkzame stof vóór hergebruik gemeten worden en weer op het beoogde niveau worden gebracht.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfasen:

— Overbrengen in gesloten systemen en industriële RMM die het risico op blootstelling van huid en ogen uitsluiten. Houders met het product worden via geïnstalleerde buizen op CIP aangesloten; aansluitingen worden met droge koppeling gemaakt.

Tijdens de meng- en laadfasen:

— Ademhalingsmasker dragen.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ([3])**VAN DE META-SPC 3**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor een effect op bacteriën en op gisten

- Spoelen en reinigen vóór desinfectie:

Niet verplicht (hoewel een voorspoeling altijd wordt aanbevolen en doorgaans door de gebruikers wordt uitgevoerd).

Voor desinfectieprocedures in slachthuizen is reiniging met een koude basische oplossing vóór desinfectie verplicht.

- Desinfectiecyclus:

  — Verdunning van het geconcentreerde product in kraanwater vóór gebruik: 1,5 %

  Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moet het product in 2 % worden gebruikt.

  — Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C (en daarboven, tot +20-25 °C).

- Laatste spoeling met drinkwater.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Op goed geventileerde plekken gebruiken.

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfasen:

Een beschermende overall dragen. Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen (materiaal handschoenen nader te bepalen door de vergunninghouder in de productinformatie). Tijdens het hanteren van het product oogbescherming gebruiken. Gezichtsbescherming dragen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Gegevens over waarschijnlijke directe of indirecte schadelijke effecten:

- Ernstige chemische brandwonden en/of corrosie van de ogen, slijmvliezen, luchtwegen en spijsverteringskanaal met het risico op perforatie en hevige pijn. De afwezigheid van zichtbare brandwonden in de mond sluit brandwonden aan de slokdarm niet uit.
- Bij aspiratie en/of inslikken kunnen chemische longontsteking en metabole acidose ontstaan.

Instructies voor eerste hulp:

- Persoon verwijderen van de blootstellingsbron en alle verontreinigde/bespatte kleding uittrekken.
- Bij inademing: Persoon in de frisse lucht brengen. De getroffen persoon laten rusten. Naar verwachting geen eerstehulpmaatregelen vereist.
- Bij blootstelling van de ogen: Zorg direct voor medische hulp. Controleer ALTIJD op contactlenzen en verwijder deze. Onmiddellijk spoelen met veel water gedurende 15 minuten en de oogleden open houden. (Een fles water bij de hand houden).
- Bij contact met de huid: Medisch hulp inroepen. Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Getroffen gebied wassen met veel water. NIET schrobben.

([3]) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 3.

- Bij contact met de mond of bij inslikken: GEEN braken opwekken. Als de persoon bij bewustzijn is, speeksel kan inslikken zonder te hoesten en het inslikken in minder dan één uur plaatsvond, de mond spoelen met veel water. Naar het ziekenhuis brengen.

- NOOIT vaste stoffen/vloeistoffen via de mond toedienen aan een bewusteloze persoon; persoon op de linkerzij leggen met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.

- De persoon kalm en in rust houden, lichaamstemperatuur op peil houden en ademhaling beheersen. Indien nodig polsslag controleren en kunstmatige beademing instellen.

- Bij aanhoudende of verergerende symptomen de persoon naar een gezondheidscentrum brengen, indien mogelijk verpakking of etiket meenemen.

- DE GETROFFEN PERSOON NOOIT ALLEEN LATEN!

Advies voor medisch personeel en zorgpersoneel:

- Bij inslikken het uitvoeren van een endoscopische procedure overwegen.

- Het gebruik van braakwortelsiroop, neutralisatie en actieve kool wordt niet aanbevolen.

- Symptomatische en ondersteunende behandeling.

- BIJ VRAGEN OM MEDISCHE ADVIES DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND HOUDEN EN UW LOKALE VERGIFTIGINGENCENTRUM BELLEN

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu:

- Niet in riolen en openbare wateren terecht laten komen.

- Gemorst product zo snel mogelijk opruimen, waarbij een absorberend materiaal (bijv. aarde, zand) wordt gebruikt om het gemorste materiaal te verzamelen. Geschikte afvoervaten gebruiken.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Uitsluitend in goed afgesloten oorspronkelijke verpakking en in een koele en geventileerde ruimte bewaren

Het product verwijderd van direct zonlicht, warmte- en ontstekingsbronnen houden.

Het product moet bij temperaturen lager dan +30 °C bewaard worden.

Ongebruikt product niet op de grond, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, wc…) of afvoeren terecht laten komen.

Ongebruikt product, de verpakking ervan en alle andere afvalmaterialen, verwijderen in overeenstemming met lokale regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Opslagomstandigheden:

- Bewaren in een schone ruimte die terugwinning van gelekt en uitgestroomd product mogelijk maakt.

- Tegen bevriezen beschermen. Zorgen voor lokale afzuiging of algemene ventilatie van de ruimte om stof- en/of dampconcentraties te minimaliseren. Verpakking gesloten houden als ze niet wordt gebruikt.

- Hanteren volgens goede industriële hygiëne- en veiligheidsprocedures.

Verpakkingsmateriaal: Goedgekeurde materialen gebruiken die geschikt zijn voor corrosieve vloeistoffen.

Houdbaarheid: twaalf maanden in de oorspronkelijke verpakking.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

-

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SOPURCLEAN OP-N				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0007 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,2
Salpeterzuur		Niet-werkzame stof	7697-37-2	231-714-2	18,0

META-SPC 4

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 4**

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 4**

Identificatiecode	Meta SPC 4

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-4

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 04 — Voeding en diervoeders

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 4**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Zwavelzuur		Niet-werkzame stof	7664-93-9	231-639-5	4,68	4,68
Propionzuur		Niet-werkzame stof	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Fosforzuur		Niet-werkzame stof	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Salpeterzuur		Niet-werkzame stof	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Methaansulfonzuur		Niet-werkzame stof	75-75-2	200-898-6	20,3	20,3
Glycolzuur		Niet-werkzame stof	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Melkzuur		Niet-werkzame stof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citroenzuur		Niet-werkzame stof	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 4**

Formulering(en)	SL — Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4**

Gevarencategorie	Kan bijtend zijn voor metalen. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	damp niet inademen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. Beschermende handschoenen dragen. Gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM raadplegen. Onmiddellijk een een arts raadplegen. NA INSLIKKEN:De mond spoelen.GEEN braken opwekken. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 4**

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 8.

Gebruik # 1 — Cleaning In Place-proces (CIP) met circulatie

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteria Yeasts
Toepassingsgebied	Binnen In ruimten met voedsel en diervoeder.
Toepassingsmethode(n)	Gesloten systeem Voor desinfectie van buizen, tanks en andere onderdelen van het gesloten systeem. — Biocide (half)automatisch gedoseerd in het CIP-vat (via volume- of geleidbaarheidsmetingen) — Circulatie in een gesloten CIP-systeem.
Dosering(en) en frequentie	— Voor een effect op bacteriën en op gisten: Verdunningspercentage: 1,5 % v/v Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moeten de producten in 2 % worden gebruikt. Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C.
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	• Jerrycan (PE-HD), met: 10 tot 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), met: 20 tot 25 kg (*). • Vaten (PE-HD) met 200 tot 250 kg (*). • Containers (PE-HD) met 600 tot 750 kg (*). • IBC (PE-HD) met 1 100 tot 1 250 kg (*) *Afhankelijk van de dichtheid van het biocide. • Bulklevering.

(*) Afhankelijk van de dichtheid van het biocide.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Bij hergebruik van de desinfecteeroplossing voor CIP-procedures moet de concentratie van de werkzame stof vóór hergebruik gemeten worden en weer op het beoogde niveau worden gebracht.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfase:

— Overbrengen in gesloten systemen en industriële RMM die het risico op blootstelling van huid en ogen uitsluiten. IBC-containers met het product worden via geïnstalleerde buizen op CIP aangesloten; aansluitingen worden met droge koppeling gemaakt.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** [4]**VAN DE META-SPC 4**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Hoofdstappen:

Voor een effect op bacteriën en op gisten

- Spoelen en reinigen vóór desinfectie:

Niet verplicht (hoewel een voorspoeling altijd wordt aanbevolen en doorgaans door de gebruikers wordt uitgevoerd).

Voor desinfectieprocedures in slachthuizen is een reinigingsstap met een koude basische oplossing vóór desinfectie verplicht.

- Desinfectiecyclus:

  — Verdunning van het geconcentreerde product in kraanwater vóór gebruik:1,5 %

  Bij uitbraken van Pediococcus damnosus moeten de producten in 2 % worden gebruikt.

  — Contacttijd: minimaal 15 minuten bij +4 °C en daarboven, tot +20-25 °C.

- Laatste spoeling met drinkwater.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Op goed geventileerde plekken gebruiken.

Tijdens de meng-, laad- en aanbrengfasen:

Een beschermende overall dragen. Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen (materiaal handschoenen nader te bepalen door de vergunninghouder in de productinformatie). Tijdens het hanteren van het product oogbescherming gebruiken. Gezichtsbescherming dragen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Gegevens over waarschijnlijke directe of indirecte schadelijke effecten:

- Ernstige chemische brandwonden en/of corrosie van de ogen, slijmvliezen, luchtwegen en spijsverteringskanaal met het risico op perforatie en hevige pijn. De afwezigheid van zichtbare brandwonden in de mond sluit brandwonden aan de slokdarm niet uit.
- Bij aspiratie en/of inslikken kunnen chemische longontsteking en metabole acidose ontstaan.

Instructies voor eerste hulp:

- Persoon verwijderen van de blootstellingsbron en alle verontreinigde/bespatte kleding uittrekken.
- Bij inademing: Persoon in de frisse lucht brengen. De getroffen persoon laten rusten. Naar verwachting geen eerstehulpmaatregelen vereist.
- Bij blootstelling van de ogen: Zorg direct voor medische hulp. Controleer ALTIJD op contactlenzen en verwijder deze. Onmiddellijk spoelen met veel water gedurende 15 minuten en de oogleden open houden. (Een fles water bij de hand houden).

[4] De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 4.

- Bij contact met de huid: Medisch hulp inroepen. Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Getroffen gebied wassen met veel water. NIET schrobben.
- Bij contact met de mond of bij inslikken: GEEN braken opwekken. Als de persoon bij bewustzijn is, speeksel kan inslikken zonder te hoesten en het inslikken in minder dan één uur plaatsvond, de mond spoelen met veel water. Naar het ziekenhuis brengen.
- NOOIT vaste stoffen/vloeistoffen via de mond toedienen aan een bewusteloze persoon; persoon op de linkerzij leggen met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.
- De persoon kalm en in rust houden, lichaamstemperatuur op peil houden en ademhaling beheersen. Indien nodig polsslag controleren en kunstmatige beademing instellen.
- Bij aanhoudende of verergerende symptomen de persoon naar een gezondheidscentrum brengen, indien mogelijk verpakking of etiket meenemen.
- DE GETROFFEN PERSOON NOOIT ALLEEN LATEN!

Advies voor medisch personeel en zorgpersoneel:

- Bij inslikken het uitvoeren van een endoscopische procedure overwegen.
- Het gebruik van braakwortelsiroop, neutralisatie en actieve kool wordt niet aanbevolen.
- Symptomatische en ondersteunende behandeling.
- BIJ VRAGEN OM MEDISCHE ADVIES DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND HOUDEN EN UW LOKALE VERGIFTIGINGENCENTRUM BELLEN

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu:

- Niet in riolen en openbare wateren terecht laten komen.
- Gemorst product zo snel mogelijk opruimen, waarbij een absorberend materiaal (aarde, zand…) wordt gebruikt om het gemorste materiaal te verzamelen. Geschikte afvoervaten gebruiken.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Uitsluitend in goed afgesloten oorspronkelijke verpakking en in een koele en geventileerde ruimte bewaren

Het product verwijderd van direct zonlicht, warmte- en ontstekingsbronnen houden.

Het product moet bij temperaturen lager dan +30 °C bewaard worden.

Ongebruikt product niet op de grond, in waterlopen, in leidingen (bijv. gootsteen, wc) of afvoeren terecht laten komen.

Ongebruikt product, de verpakking ervan en alle andere afvalmaterialen, verwijderen in overeenstemming met lokale regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Opslagomstandigheden:

- Bewaren in een schone ruimte die terugwinning van gelekt en uitgestroomd product mogelijk maakt.
- Tegen bevriezen beschermen. Zorgen voor lokale afzuiging of algemene ventilatie van de ruimte om stof- en/of dampconcentraties te minimaliseren. Verpakking gesloten houden als ze niet wordt gebruikt.
- Hanteren volgens goede industriële hygiëne- en veiligheidsprocedures.

Verpakkingsmateriaal: Goedgekeurde materialen gebruiken die geschikt zijn voor corrosieve vloeistoffen.

Houdbaarheid: twaalf maanden in de oorspronkelijke verpakking.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

-

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 4**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	SOPURCLEAN CIP OP				
Toelatingsnummer	EU-0021157-0008 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Octaanzuur		Werkzame stof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decaan-zuur		Werkzame stof	334-48-5	206-376-4	1,2
Zwavelzuur			7664-93-9	231-639-5	4,68
Methaansulfon-zuur			75-75-2	200-898-6	20,3