REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/580 DA COMISSÃO

de 27 de abril de 2020

que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «SOPURCLEAN»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 28 de agosto de 2015, a empresa SOPURA N.V. apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «SOPURCLEAN» do tipo de produtos 4, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Bélgica tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-PJ019489-22 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «SOPURCLEAN» contém ácido octanoico e ácido decanoico como substâncias ativas, os quais estão incluídos na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 15 de dezembro de 2017, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 15 de julho de 2019, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «SOPURCLEAN» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

(6) Em 26 de julho de 2019, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à «SOPURCLEAN».

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0021157-0000, à empresa SOPURA N.V. para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «SOPURCLEAN», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

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

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

([2]) Parecer da ECHA, de 26 de junho de 2019, sobre a autorização da União de «SOPURCLEAN» (ECHA/BPC/227/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 27 de abril de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

SOPURCLEAN

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

Número da autorização: EU-0021157-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0021157-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	SOPURCLEAN

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

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

1.3. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	SOPURA N.V.
	Endereço	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Número da autorização	EU-0021157-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0021157-0000	
Data da autorização	18 de maio de 2020	
Data de caducidade da autorização	30 de abril de 2030	

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

Nome do fabricante	SOPURA N.V.
Endereço do fabricante	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Localização das instalações de fabrico	PIB de Tyberchamps 14, 7180 SENEFFE Bélgica Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica

Nome do fabricante	SOPURA QUIMICA
Endereço do fabricante	Poligon «La Canaleta», Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Espanha
Localização das instalações de fabrico	Poligon «La Canaleta», Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Espanha

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

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,1	2,7
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	0,3	1,5
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Ácido propiónico		Substância não ativa	79-09-4	201-176-3	0,0	19,5
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Ácido nítrico		Substância não ativa	7697-37-2	231-714-2	0,0	18,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	0,0	20,3
Ácido glicólico		Substância não ativa	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Ácido láctico		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	35,2
Ácido cítrico		Substância não ativa	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

Meta-SPC 1

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

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

Identificador	Meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

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

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,1	1,8
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	0,75	1,5
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Ácido propiónico		Substância não ativa	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Ácido nítrico		Substância não ativa	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	0,0	12,6
Ácido glicólico		Substância não ativa	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Ácido láctico		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Substância não ativa	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Recomendações de prudência	Não respirar vapores. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Contacte imediatamente um médico. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. Usar vestuário de proteção. Usar luvas de proteção. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com tomar um duche. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

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

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1

Utilização # 1 – Higienização em circuito fechado (CIP) com circulação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.
Método(s) de aplicação	Sistema fechado Para a desinfeção de tubos, tanques e outras peças do sistema fechado: — Produto biocida doseado (semi-)automaticamente no recetáculo CIP (por volume ou por medidas de condutividade) — Circulação num sistema CIP fechado
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Para efeito em bactérias e leveduras: Taxa de diluição: 1,5 %v/v. Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, os produtos devem ser usados a 2 %v/v. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C.

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	• Jerrican em polietileno de alta densidade (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1). • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1). • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1). • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1). • Grandes recipientes para granel (GRG, PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1) • Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Em caso de reutilização da solução desinfetante para procedimentos CIP, a concentração da substância ativa deve ser medida e restabelecida para o seu nível original antes da reutilização.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação:

— Transferir em sistemas fechados e com medidas de gestão dos riscos (MGR) industriais, exceto no risco de exposição à pele e aos olhos. Os recipientes que contenham o produto estão ligados ao sistema CIP através de tubos instalados; as ligações são feitas com acoplamento seco.

— O equipamento tratado (recetáculos) e o equipamento de dosagem devem ser enxaguados com água potável após a utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2

Utilização # 2 – Submersão/imersão

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Método(s) de aplicação	Sistema aberto: imersão Para a desinfeção de pequenas peças rígidas não porosas (por ex., peças sobresselentes, ferramentas, válvulas, mangueiras) utilizadas durante o processo de produção de alimentos: — Produto concentrado bombeado para a banheira e com a utilização de água canalizada para alcançar a concentração necessária. — Imersão.

Taxa(s) e frequência de aplicação	— Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1,5 % v/v Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, os produtos devem ser usados a 2 %v/v. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	• Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1). • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1). • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1). • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1). • IBC (recipiente interno para mercadorias a granel, PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1) • Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

A solução de imersão deve ser substituída por uma solução nova quando ficar visivelmente contaminada e diariamente em todos os casos.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de pós-aplicação:

Enxaguar o equipamento com água potável.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO** (1)**DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Para efeito em bactérias e em leveduras

• Enxaguamento e limpeza antes da desinfeção:

Não é obrigatório (ainda que seja sempre recomendada uma pré-lavagem, normalmente realizada pelos utilizadores). Para os procedimentos de desinfeção em matadouros, é obrigatória a limpeza com uma solução alcalina fria antes da desinfeção.

• Ciclo de desinfeção:

— Diluição do produto concentrado em água canalizada antes de utilizar: 1,5 %

Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, os produtos devem ser usados a 2 %.

— Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C.

• Enxaguamento final com água potável.

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

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar em espaços bem ventilados.

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação: usar um fato-macaco de proteção. Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto). Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto. Usar proteção facial.

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

Informações sobre prováveis efeitos adversos diretos ou indiretos:

- Queimaduras químicas graves e/ou corrosão dos olhos, das mucosas, dos tratos respiratório e digestivo com o risco de perfuração e dor intensa. A ausência de queimaduras orais visíveis não exclui a possibilidade de queimaduras esofágicas.
- A ocorrência de aspiração e/ou ingestão poderá induzir pneumonia química e acidose metabólica.

Instruções para primeiros socorros:

- Retirar a pessoa da fonte de exposição e remover todas as roupas contaminadas ou salpicadas.
- Em caso de inalação: Sair para um local ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada descanse. Não é esperado que necessite de medidas de primeiros socorros.
- Em caso de exposição ocular: Consulte um médico imediatamente. Verificar e remover possíveis lentes de contacto SEMPRE. Enxaguar de imediato com água abundante durante 15 minutos e manter as pálpebras abertas. Manter uma garrafa de água próxima.
- Em caso de contacto com a pele: Consultar um médico. Tire a roupa e os sapatos contaminados. Lavar a zona afetada com água abundante. NÃO esfregar.
- Em caso de contacto com a boca ou ingestão: NÃO induzir o vómito. Se a pessoa estiver consciente, conseguir engolir a saliva sem tossir e se a ingestão tiver ocorrido há menos de uma hora, lavar a boca com água abundante. Transportar para o hospital.
- NUNCA administrar líquidos/sólidos oralmente a uma pessoa debilitada ou inconsciente. Colocar a pessoa em posição lateral com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.
- Manter a pessoa calma e descansada, manter a temperatura corporal e controlar a respiração. Caso seja necessário, verificar a pulsação e iniciar respiração artificial.
- Se os sintomas persistirem ou se agravarem, transportar a pessoa para um centro médico, levando a embalagem ou rótulo, sempre que possível.
- NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Conselhos para médicos e profissionais de saúde:

- Em caso de ingestão, considerar a realização de um procedimento endoscópico.
- Não é aconselhado o uso de xarope de ipeca, da neutralização e de carvão ativado.
- Tratamento sintomático e de apoio.
- AQUANDO DO PEDIDO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA, TER PRESENTE A EMBALAGEM OU RÓTULO E CONTACTAR O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS LOCAL

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

- Prevenir a entrada em esgotos e águas públicas.
- Limpar todos os salpicos o mais rápido possível, utilizando material absorvente (por ex., terra, areia) para retirar o produto derramado. Usar recipientes descartáveis adequados.

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

Conservar unicamente na embalagem original, fechada corretamente e num local fresco e bem ventilado

Manter o produto afastado da luz direta do sol, fonte de calor e ignição.

O produto deve ser armazenado a temperaturas abaixo dos +30 °C.

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (por ex., lavatório, sanita) nem nos esgotos.

Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

Condições de armazenamento:

- Armazenar em local limpo, permitindo a recuperação de fugas e derrames.
- Proteger do congelamento. Providenciar ventilação de exaustão ou geral para minimizar a concentração de pó e/ou vapor. Manter o recipiente fechado quando não está a ser utilizado.
- Manusear o produto de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

Materiais de embalagem: Usar materiais aprovados indicados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses na embalagem original.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Qualquer produto no meta-SPC1 contém quantidades suficientes de ácidos para produzir um pH ≤ 2 à diluição de 1,5 %.

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

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

Nome comercial do produto	SEPTACID BN				
Número da autorização	EU-0021157-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,5
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,5
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	31,2
Ácido glicólico		Substância não ativa	79-14-1	201-180-5	4,2

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

Nome comercial do produto	SEPTACID BN PS				
Número da autorização	EU-0021157-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,5
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,5
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	30,0
Ácido glicólico		Substância não ativa	79-14-1	201-180-5	4,2

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

Nome comercial do produto	SOPURCIP EC				
Número da autorização	EU-0021157-0003 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,1
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	0,75
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	7,8
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	12,6

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

Nome comercial do produto	SOPURCLEAN BN				
Número da autorização	EU-0021157-0004 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	29,64
Ácido cítrico		Substância não ativa	77-92-9	201-069-1	3,0

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

Nome comercial do produto	SOPURCLEAN BN PS				
Número da autorização	EU-0021157-0005 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	30,0
Ácido cítrico		Substância não ativa	77-92-9	201-069-1	2,5

Meta-SPC 2

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

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

Identificador	Meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

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

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 2**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	2,7	2,7
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	3,0	0,3
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Ácido propiónico		Substância não ativa	79-09-4	201-176-3	19,5	19,5
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	3,8	3,8
Ácido nítrico		Substância não ativa	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido glicólico		Substância não ativa	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	35,2	35,2
Ácido cítrico		Substância não ativa	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Recomendações de prudência	Não respirar vapores. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água.

	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com tomar um duche. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Contacte imediatamente um médico. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

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

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 3

Utilização # 1 – Higienização em circuito fechado (CIP) com circulação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Método(s) de aplicação	Sistema fechado Para a desinfeção de tubos, tanques e outras peças do sistema fechado. — Produto biocida doseado (semi-)automaticamente no recetáculo CIP (por volume ou por medidas de condutividade) — Circulação num sistema CIP fechado.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1 %v/v Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, o produto deve ser usado a 1,5 %v/v. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado

Capacidade e material da embalagem	• Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1).
	• Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1).
	• Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1).
	  • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1).
	  • GRG (PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1)
	• Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Em caso de reutilização da solução desinfetante para procedimentos CIP, a concentração da substância ativa deve ser medida e restabelecida para o seu nível original antes da reutilização.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação:

— Transferir em sistemas fechados e com MGR industriais, exceto no risco de exposição à pele e aos olhos. Os recipientes GRG que contenham o produto estão ligados ao sistema CIP através de tubos instalados; as ligações são feitas com acoplamento seco.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 4

Utilização # 2 – Pulverização

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Método(s) de aplicação	Pulverização Para a desinfeção de superfícies duras não porosas em contacto com o processamento de alimentos: — Produto biocida diluído pulverizado através de dispositivo de pulverização de baixa pressão
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa mínima de aplicação: 100 ml/m^2 - Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1 %v/v Em caso de surtos causados pela bactéria Pediococcus damnosus, o produto deve ser usado a 1,5 %. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 ° C e acima, até 20 – 25 °C. -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1). • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1). • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1). • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1). • GRG (PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1) • Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Processo totalmente automatizado onde os trabalhadores não estão presentes durante a pulverização.

Os trabalhadores apenas voltam a entrar na área de trabalho quando a solução pulverizada tiver sido esvaziada.

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3. **Descrição do uso**

Quadro 5

Utilização # 3 – Desinfeção manual

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Levedura
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.
Método(s) de aplicação	Aplicação manual Para a desinfeção de pequenas peças rígidas não porosas e superfícies utilizadas durante o processo de produção de alimentos: — Produto biocida diluído pulverizado através de dispositivo de pulverização de baixa pressão. — Após o tempo de contacto de desinfeção ideal para a desinfeção, as pequenas peças devem ser limpas, esfregadas ou escovadas.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa mínima de aplicação: 100 ml/m² - Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1 %v/v Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, o produto deve ser usado a 1,5 %. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 ° C e acima, até 20 – 25 °C. -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1). • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1). • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1). • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1). • GRG (PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1) • Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

4.4. **Descrição do uso**

Quadro 6

Utilização # 4 – Submersão/imersão

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Yeasts
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Método(s) de aplicação	Sistema aberto: imersão Para a desinfeção de pequenas peças rígidas não porosas (por ex., peças sobresselentes, ferramentas, válvulas, mangueiras, ...) utilizadas durante o processo de produção de alimentos: — Produto concentrado bombeado para a banheira e com a utilização de água canalizada para alcançar a concentração necessária. — Imersão.
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1 % v/v Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, o produto deve ser usado a 1,5 %. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1). Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1). Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1). Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1). GRG (PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1) Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

A solução de imersão deve ser substituída por uma solução nova quando ficar visivelmente contaminada e diariamente em todos os casos.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Passos principais:

Para efeito em bactérias e em leveduras

- Enxaguamento e limpeza antes da desinfeção: Não é obrigatório (ainda que seja sempre recomendada uma pré-lavagem, normalmente realizada pelos utilizadores).

Para os procedimentos de desinfeção em matadouros, é obrigatória a limpeza com uma solução alcalina fria antes da desinfeção.

- Ciclo de desinfeção:
  - — Diluição do produto concentrado em água canalizada antes de utilizar: 1,0 %. Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, o produto deve ser usado a 1,5 %.
  - — Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C.
  - — Desinfeção através de pulverização/desinfeção manual: Garantir que humedece completamente as superfícies.
- Enxaguamento final: não necessário.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação: usar um fato-macaco de proteção. Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto). Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto. Usar proteção facial.

Usar em espaços bem ventilados.

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

Informações sobre prováveis efeitos adversos diretos ou indiretos:

- Queimaduras químicas graves e/ou corrosão dos olhos, das mucosas, dos tratos respiratório e digestivo com o risco de perfuração e dor intensa. A ausência de queimaduras orais visíveis não exclui a possibilidade de queimaduras esofágicas.
- A ocorrência de aspiração e/ou ingestão poderá induzir pneumonia química e acidose metabólica.

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

Instruções para primeiros socorros:

- Retirar a pessoa da fonte de exposição e remover todas as roupas contaminadas ou salpicadas.
- Em caso de inalação: Sair para um local ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada descanse. Não é esperado que necessite de medidas de primeiros socorros.
- Em caso de exposição ocular: Consulte um médico imediatamente. Verificar e remover possíveis lentes de contacto SEMPRE. Enxaguar de imediato com água abundante durante 15 minutos e manter as pálpebras abertas. Manter uma garrafa de água próxima.
- Em caso de contacto com a pele: Consultar um médico. Tire a roupa e os sapatos contaminados. Lavar a zona afetada com água abundante. NÃO esfregar.
- Em caso de contacto com a boca ou ingestão: NÃO induzir o vómito. Se a pessoa estiver consciente, conseguir engolir a saliva sem tossir e se a ingestão tiver ocorrido há menos de uma hora, lavar a boca com água abundante. Transportar para o hospital.
- NUNCA administrar líquidos/sólidos oralmente a uma pessoa debilitada ou inconsciente. Colocar a pessoa em posição lateral com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.
- Manter a pessoa calma e descansada, manter a temperatura corporal e controlar a respiração. Caso seja necessário, verificar a pulsação e iniciar respiração artificial.
- Se os sintomas persistirem ou se agravarem, transportar a pessoa para um centro médico, levando a embalagem ou rótulo, sempre que possível.
- NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Conselhos para médicos e profissionais de saúde:

- Em caso de ingestão, considerar a realização de um procedimento endoscópico.
- Não é aconselhado o uso de xarope de ipeca, da neutralização e de carvão ativado.
- Tratamento sintomático e de apoio.
- AQUANDO DO PEDIDO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA, TER PRESENTE A EMBALAGEM OU RÓTULO E CONTACTAR O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS LOCAL

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

- Prevenir a entrada em esgotos e águas públicas.
- Limpar todos os salpicos o mais rápido possível, utilizando material absorvente (terra, areia, ...) para retirar o produto derramado. Usar recipientes descartáveis adequados.

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

Conservar unicamente na embalagem original, fechada corretamente e num local fresco e bem ventilado

Manter o produto afastado da luz direta do sol, fonte de calor e ignição.

O produto deve ser armazenado a temperaturas abaixo dos +30 °C.

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (por ex., lavatório, sanita...) nem nos esgotos.

Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

Condições de armazenamento:

- Armazenar em local limpo, permitindo a recuperação de fugas e derrames.
- Proteger do congelamento. Providenciar ventilação de exaustão ou geral para minimizar a concentração de pó e/ou vapor. Manter a embalagem fechada quando não está a ser utilizada.
- Manusear o produto de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

Materiais de embalagem: Usar materiais aprovados indicados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses na embalagem original.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

-

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

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

Nome comercial do produto	SOPURCLEAN NR				
Número da autorização	EU-0021157-0006 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	2,7
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	0,3
Ácido propiónico		Substância não ativa	79-09-4	201-176-3	19,5
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	3,8
Ácido láctico		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	35,2

META-SPC 3

1. **Informações administrativas de meta-SPC 3**

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

Identificador	Meta SPC 3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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

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

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 3**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Ácido propiónico		Substância não ativa	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Ácido nítrico		Substância não ativa	7697-37-2	231-714-2	18,0	18,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido glicólico		Substância não ativa	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Substância não ativa	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Nocivo por inalação.
Recomendações de prudência	Não respirar vapores. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar luvas de proteção. Usar proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um médico. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

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

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 7

Utilização # 1 – Higienização em circuito fechado (CIP) com circulação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Leveduras
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Método(s) de aplicação	Sistema fechado Para a desinfeção de tubos, tanques e outras peças do sistema fechado. — Produto biocida doseado (semi-)automaticamente no recetáculo CIP (por volume ou por medidas de condutividade) — Circulação num sistema CIP fechado
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1,5 % v/v Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, o produto deve ser usado a 2 %. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	• Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1). • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1). • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1). • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1). • GRG (PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1). • Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Em caso de reutilização da solução desinfetante para procedimentos CIP, a concentração da substância ativa deve ser medida e restabelecida para o seu nível original antes da reutilização.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação:

— Transferir em sistemas fechados e com MGR industriais, exceto no risco de exposição à pele e aos olhos. Os recipientes que contenham o produto estão ligados ao sistema CIP através de tubos instalados; as ligações são feitas com acoplamento seco.

Durante as fases de mistura e carregamento:

— Usar máscara respiratória.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Para efeito em bactérias e em leveduras

- Enxaguamento e limpeza antes da desinfeção:

Não é obrigatório (ainda que seja sempre recomendada uma pré-lavagem, normalmente realizada pelos utilizadores).

Para os procedimentos de desinfeção em matadouros, é obrigatória a limpeza com uma solução alcalina fria antes da desinfeção.

- Ciclo de desinfeção:

  — Diluição do produto concentrado em água canalizada antes de utilizar: 1,5 %

  Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, o produto deve ser usado a 2 %.

  — Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C (e acima, até 20 – 25 °C).

- Enxaguamento final com água potável.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar em espaços bem ventilados.

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação:

Usar um fato-macaco de proteção. Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto). Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto. Usar proteção facial.

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

Informações sobre prováveis efeitos adversos diretos ou indiretos:

- Queimaduras químicas graves e/ou corrosão dos olhos, das mucosas, dos tratos respiratório e digestivo com o risco de perfuração e dor intensa. A ausência de queimaduras orais visíveis não exclui a possibilidade de queimaduras esofágicas.
- A ocorrência de aspiração e/ou ingestão poderá induzir pneumonia química e acidose metabólica.

Instruções para primeiros socorros:

- Retirar a pessoa da fonte de exposição e remover todas as roupas contaminadas ou salpicadas.
- Em caso de inalação: Sair para um local ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada descanse. Não é esperado que necessite de medidas de primeiros socorros.
- Em caso de exposição ocular: Consulte um médico imediatamente. Verificar e remover possíveis lentes de contacto SEMPRE. Enxaguar de imediato com água abundante durante 15 minutos e manter as pálpebras abertas. (Manter uma garrafa de água próxima).
- Em caso de contacto com a pele: Consultar um médico. Tire a roupa e os sapatos contaminados. Lavar a zona afetada com água abundante. NÃO esfregar.

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

- Em caso de contacto com a boca ou ingestão: NÃO induzir o vómito. Se a pessoa estiver consciente, conseguir engolir a saliva sem tossir e se a ingestão tiver ocorrido há menos de uma hora, lavar a boca com água abundante. Transportar para o hospital.

- NUNCA administrar líquidos/sólidos oralmente a uma pessoa debilitada ou inconsciente. Colocar a pessoa em posição lateral com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.

- Manter a pessoa calma e descansada, manter a temperatura corporal e controlar a respiração. Caso seja necessário, verificar a pulsação e iniciar respiração artificial.

- Se os sintomas persistirem ou se agravarem, transportar a pessoa para um centro médico, levando a embalagem ou rótulo, sempre que possível.

- NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Conselhos para médicos e profissionais de saúde:

- Em caso de ingestão, considerar a realização de um procedimento endoscópico.

- Não é aconselhado o uso de xarope de ipeca, da neutralização e de carvão ativado.

- Tratamento sintomático e de apoio.

- AQUANDO DO PEDIDO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA, TER PRESENTE A EMBALAGEM OU RÓTULO E CONTACTAR O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS LOCAL

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

- Prevenir a entrada em esgotos e águas públicas.

- Limpar todos os salpicos o mais rápido possível, utilizando material absorvente (por ex., terra, areia) para retirar o produto derramado. Usar recipientes descartáveis adequados.

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

Conservar unicamente na embalagem original, fechada corretamente e num local fresco e bem ventilado

Manter o produto afastado da luz direta do sol, fonte de calor e ignição.

O produto deve ser armazenado a temperaturas abaixo dos +30 °C.

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (lavatório, sanita...) nem nos esgotos.

Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

Condições de armazenamento:

- Armazenar em local limpo, permitindo a recuperação de fugas e derrames.

- Proteger do congelamento. Providenciar ventilação de exaustão ou geral para minimizar a concentração de pó e/ou vapor. Manter a embalagem fechada quando não está a ser utilizada.

- Manusear o produto de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

Materiais de embalagem: Usar materiais aprovados indicados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses na embalagem original.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

-

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

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

Nome comercial do produto	SOPURCLEAN OP-N				
Número da autorização	EU-0021157-0007 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido nítrico		Substância não ativa	7697-37-2	231-714-2	18,0

META-SPC 4

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

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

Identificador	Meta SPC 4

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-4

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

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

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 4**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	4,68	4,68
Ácido propiónico		Substância não ativa	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Substância não ativa	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Ácido nítrico		Substância não ativa	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	20,3	20,3
Ácido glicólico		Substância não ativa	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Substância não ativa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Substância não ativa	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Recomendações de prudência	Não respirar vapores. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar luvas de proteção. Usar proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Contacte imediatamente um médico. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 8

Utilização # 1 – Higienização em circuito fechado (CIP) com circulação

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Bacteria Yeasts
Campos de utilização	Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.
Método(s) de aplicação	Sistema fechado Para a desinfeção de tubos, tanques e outras peças do sistema fechado. — Produto biocida doseado (semi-)automaticamente no recetáculo CIP (por volume ou por medidas de condutividade) — Circulação num sistema CIP fechado.
Taxa(s) e frequência de aplicação	— Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1,5 % v/v Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, os produtos devem ser usados a 2 %. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	• Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg (1). • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg (1). • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg (1). • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg (1). • GRG (PE-HD), com 1 100 a 1 250 kg (1) • Entrega em granel.

(1) Dependendo do peso específico do produto biocida.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Em caso de reutilização da solução desinfetante para procedimentos CIP, a concentração da substância ativa deve ser medida e restabelecida para o seu nível original antes da reutilização.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a fase de mistura, carregamento e aplicação:

— Transferir em sistemas fechados e com MGR industriais, exceto no risco de exposição à pele e aos olhos. Os recipientes GRG que contenham o produto estão ligados ao sistema CIP através de tubos instalados; as ligações são feitas com acoplamento seco.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Passos principais:

Para efeito em bactérias e em leveduras

- Enxaguamento e limpeza antes da desinfeção:

Não é obrigatório (ainda que seja sempre recomendada uma pré-lavagem, normalmente realizada pelos utilizadores).

Para os procedimentos de desinfeção em matadouros, é obrigatória a limpeza com uma solução alcalina fria antes da desinfeção.

- Ciclo de desinfeção:

  — Diluição do produto concentrado em água canalizada antes de utilizar:1,5 %

  Em caso de surtos da bactéria Pediococcus damnosus, os produtos devem ser usados a 2 %.

  — Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C.

- Enxaguamento final com água potável.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar em espaços bem ventilados.

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação:

Usar um fato-macaco de proteção. Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto). Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto. Usar proteção facial.

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

Informações sobre prováveis efeitos adversos diretos ou indiretos:

- Queimaduras químicas graves e/ou corrosão dos olhos, das mucosas, dos tratos respiratório e digestivo com o risco de perfuração e dor intensa. A ausência de queimaduras orais visíveis não exclui a possibilidade de queimaduras esofágicas.
- A ocorrência de aspiração e/ou ingestão poderá induzir pneumonia química e acidose metabólica.

Instruções para primeiros socorros:

- Retirar a pessoa da fonte de exposição e remover todas as roupas contaminadas ou salpicadas.
- Em caso de inalação: Sair para um local ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada descanse. Não é esperado que necessite de medidas de primeiros socorros.
- Em caso de exposição ocular: Consulte um médico imediatamente. Verificar e remover possíveis lentes de contacto SEMPRE. Enxaguar de imediato com água abundante durante 15 minutos e manter as pálpebras abertas. (Manter uma garrafa de água próxima).

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

- Em caso de contacto com a pele: Consultar um médico. Tire a roupa e os sapatos contaminados. Lavar a zona afetada com água abundante. NÃO esfregar.
- Em caso de contacto com a boca ou ingestão: NÃO induzir o vómito. Se a pessoa estiver consciente, conseguir engolir a saliva sem tossir e se a ingestão tiver ocorrido há menos de uma hora, lavar a boca com água abundante. Transportar para o hospital.
- NUNCA administrar líquidos/sólidos oralmente a uma pessoa debilitada ou inconsciente. Colocar a pessoa em posição lateral com a cabeça para baixo e os joelhos dobrados.
- Manter a pessoa calma e descansada, manter a temperatura corporal e controlar a respiração. Caso seja necessário, verificar a pulsação e iniciar respiração artificial.
- Se os sintomas persistirem ou se agravarem, transportar a pessoa para um centro médico, levando a embalagem ou rótulo, sempre que possível.
- NUNCA DEIXAR A PESSOA AFETADA SEM VIGILÂNCIA!

Conselhos para médicos e profissionais de saúde:

- Em caso de ingestão, considerar a realização de um procedimento endoscópico.
- Não é aconselhado o uso de xarope de ipeca, da neutralização e de carvão ativado.
- Tratamento sintomático e de apoio.
- AQUANDO DO PEDIDO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA, TER PRESENTE A EMBALAGEM OU RÓTULO E CONTACTAR O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS LOCAL

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

- Prevenir a entrada em esgotos e águas públicas.
- Limpar todos os salpicos o mais rápido possível, utilizando material absorvente (terra, areia, ...) para retirar o produto derramado. Usar recipientes descartáveis adequados.

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

Conservar unicamente na embalagem original, fechada corretamente e num local fresco e bem ventilado

Manter o produto afastado da luz direta do sol, fonte de calor e ignição.

O produto deve ser armazenado a temperaturas abaixo dos +30 °C.

Não despejar o produto não utilizado no chão, nos cursos de água, na canalização (por ex., lavatório, sanita) nem nos esgotos.

Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e quaisquer outros resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

Condições de armazenamento:

- Armazenar em local limpo, permitindo a recuperação de fugas e derrames.
- Proteger do congelamento. Providenciar ventilação de exaustão ou geral para minimizar a concentração de pó e/ou vapor. Manter a embalagem fechada quando não está a ser utilizada.
- Manusear o produto de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

Materiais de embalagem: Usar materiais aprovados indicados para líquidos corrosivos.

Vida útil: 12 meses na embalagem original.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

-

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

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

Nome comercial do produto	SOPURCLEAN CIP OP				
Número da autorização	EU-0021157-0008 1-4				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido octanoico		Substância ativa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Substância ativa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido sulfúrico		Substância não ativa	7664-93-9	231-639-5	4,68
Ácido metanossulfónico		Substância não ativa	75-75-2	200-898-6	20,3