IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/580

z dne 27. aprila 2020

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „SOPURCLEAN“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba SOPURA N.V. je 28. avgusta 2015 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „SOPURCLEAN“ vrste proizvodov 4, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo pristojnega organa Belgije, da se strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila evidentirana pod številko zadeve BC-PJ019489-22 v register biocidnih proizvodov.

(2) „SOPURCLEAN“ vsebuje oktanojsko kislino in dekanojsko kislino kot aktivni snovi, ki sta vključeni na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 15. decembra 2017 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Agencija je 15. julija 2019 Komisiji predložila mnenje ([2]), vključno z osnutkom povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „SOPURCLEAN“, in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „SOPURCLEAN“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1)(s) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičena do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.

(6) Agencija je Komisiji 26. julija 2019 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „SOPURCLEAN“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi SOPURA N.V. se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0021157-0000 za dajanje na trg in uporabo družine biocidnih proizvodov „SOPURCLEAN“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 18. maja 2020 do 30. aprila 2030.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Mnenje ECHA z dne 26. junija 2019 o dovoljenju Unije za „SOPURCLEAN“ (ECHA/BPC/227/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. aprila 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

SOPURCLEAN

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0021157-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0021157-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Ime družine**

Ime	SOPURCLEAN

1.2 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

1.3 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	SOPURA N.V.
	Naslov	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgija
Številka dovoljenja	EU-0021157-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0021157-0000	
Datum dovoljenja	18. maj 2020	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. april 2030	

1.4 **Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov**

Ime proizvajalca	SOPURA N.V.
Naslov proizvajalca	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgija
Lokacije proizvodnje	PIB de Tyberchamps 14, 7180 SENEFFE Belgija Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgija

Ime proizvajalca	SOPURA QUIMICA
Naslov proizvajalca	Poligon „La Canaleta“, Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Španija
Lokacije proizvodnje	Poligon „La Canaleta“, Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Španija

1.5 **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Oktanojska kislina
Ime proizvajalca	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Naslov proizvajalca	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malezija
Lokacije proizvodnje	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malezija

Aktivna snov	Dekanojska kislina
Ime proizvajalca	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Naslov proizvajalca	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malezija
Lokacije proizvodnje	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malezija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,1	2,7
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	0,3	1,5
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Propionska kislina		Neaktivna snov	79-09-4	201-176-3	0,0	19,5
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Dušikova kislina		Neaktivna snov	7697-37-2	231-714-2	0,0	18,0
Metan sulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	0,0	20,3
Glikolna kislina		Neaktivna snov	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	35,2
Citronska kislina		Neaktivna snov	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)

Meta SPC 1

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**

1.1 **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	Meta SPC 1

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,1	1,8
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	0,75	1,5
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Propionska kislina		Neaktivna snov	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Dušikova kislina		Neaktivna snov	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Metan sulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	0,0	12,6
Glikolna kislina		Neaktivna snov	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citronska kislina		Neaktivna snov	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 1**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
Previdnostni stavki	Ne vdihavati hlapov. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Takoj pokličite zdravnika. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščito za obraz. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščitne rokavice. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z prho. Hraniti samo v originalni embalaži. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 1**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 1

Uporaba # 1 – Čiščenje na mestu (Cleaning in place – CIP) s kroženjem

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bacteria Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo.
Način(-i) uporabe	Zaprt sistem Za dezinfekcijo cevi, rezervoarjev in drugih delov zaprtega sistema: — Biocidni proizvod s (semi)avtomatskim doziranjem v posodi CIP (z meritvami prostornine ali prevodnosti) — Cirkulacija v zaprtem sistemu CIP
Odmerki in pogostost uporabe	— Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1,5 % v/v. Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvodi uporabljajo pri 2 %v/v. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C.

Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco
Velikosti in material embalaže	• Kanta iz polietilena visoke gostote (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*). • Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*). • Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*). • Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*). • Vmesni rezervoar za razsuti tovor (IBC, PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*) • Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda.

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

V primeru ponovne uporabe dezinfekcijske raztopine za postopke CIP je treba izmeriti koncentracijo aktivne snovi in jo pred ponovno uporabo spraviti na predvideno raven.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije:

— Prenos v zaprtih sistemih in pri industrijskih ukrepih za zmanjšanje tveganja RMM brez tveganja za izpostavljenost kože in oči. Posode, ki vsebujejo proizvod, so s CIP povezane prek nameščenih cevi; povezave s suhim spenjanjem.

— Opremo za obdelavo (posode) in opremo za doziranje je treba po uporabi sprati s pitno vodo.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2 **Opis uporabe**

Preglednica 2

Uporaba # 2 – Namakanje / potapljanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo
Način(-i) uporabe	Odprt sistem: potapljanje Za dezinfekcijo majhnih, trdih, neporoznih delov (npr. rezervni deli, orodja, ventili, cevi), ki se uporabljajo v postopku predelave živil: — Koncentriran proizvod, prečrpan v kad, in dodana voda iz pipe, da se doseže potrebna koncentracija. — Potopitev.

Odmerki in pogostost uporabe	— Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1,5 % v/v Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvodi uporabljajo pri 2 %v/v. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do 20–25 °C. -
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco
Velikosti in material embalaže	• Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*). • Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*). • Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*). • Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*). • Notranji zabojniki za razsuti tovor (IBC, PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*) • Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda.

4.2.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Raztopino za namakanje je treba zamenjati s svežo raztopino, ko postane vidno onesnažena, v vsakem primeru pa vsak dan.

4.2.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

V fazi po aplikaciji:

Opremo sprati s pitno vodo.

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOSNE SMERNICE ZA UPORABO** [1]**META SPC 1**

5.1 **Navodila za uporabo**

Za delovanje na bakterije in kvasovke

• Spiranje in čiščenje pred dezinfekcijo:

Ni obvezno (čeprav se predhodno spiranje vedno priporoča in ga uporabniki običajno izvedejo). V postopkih dezinfekcije v klavnicah je čiščenje s hladno alkalno raztopino vedno obvezno.

• Dezinfekcijski cikel:

— Redčenje koncentriranega proizvoda z vodo iz pipe pred uporabo: 1,5 %

Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvodi uporabljajo pri 2 %.

— Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C.

• Končno spiranje s pitno vodo.

[1] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljati v dobro zračenih prostorih.

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije, nositi zaščitni kombinezon. Med delom s proizvodom je treba nositi zaščitne, kemično odporne rokavice (material rokavic mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu). Med delom s proizvodom uporabljati zaščito za oči. Nosite zaščito za obraz.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Podatki o možnih posrednih ali neposrednih škodljivih učinkih:

- Močne kemične opekline in/ali korozija oči, sluznic, dihalnega in prebavnega trakta s tveganjem za perforacijo in močno bolečino. Odsotnost vidnih ustnih opeklin ne izključuje ezofagealnih opeklin.
- Če pride do vdihavanja in/ali zaužitja, lahko to povzroči kemično pnevmonijo in metabolno acidozo.

Navodila za prvo pomoč:

- Posameznika je treba prenesti stran od vira izpostavljenosti in odstraniti vsa kontaminirana/poškropljena oblačila.
- V primeru vdihavanja: Prenesite na svež zrak. Prizadeta oseba naj počiva. Ne pričakuje se, da bi bili ukrepi prve pomoči potrebni.
- V primeru izpostavljenosti oči: Takoj poiščite zdravniško pomoč. VEDNO preverite, ali oseba nosi kontaktne leče in jih odstranite. Takoj 15 minut spirati z obilo vode in pri odprtih vekah. Pri roki imejte steklenico vode.
- V primeru stika s kožo: Poiskati je treba zdravniško pomoč. Odstranite kontaminirana oblačila in čevlje. Prizadeta območja je treba sprati z obilo vode. BREZ drgnjenja.
- V primeru stika z usti ali zaužitja: NE izzvati bruhanja, če je posameznik pri zavesti, lahko požira slino brez kašljanja in je do zaužitja prišlo manj kot eno uro pred spiranjem ust z obilo vode. Peljati je treba v bolnišnico.
- Prizadeti ali nezavestni osebi NIKOLI ne dajati tekočin/trdnih snovi oralno; posameznika je treba obrniti na levi bok s spuščeno glavo in upognjenim kolenom.
- Posameznik naj bo miren in naj počiva, ohranjati je treba telesno temperaturo in spremljati dihanje. Po potrebi je treba preveriti srčni utrip in začeti z umetnim dihanjem.
- Če simptomi ne izginejo ali se poslabšajo, je treba peljati posameznika v zdravstveni dom; če je to mogoče, je treba s seboj vzeti embalažo ali etiketo.
- PRIZADETE OSEBE NIKOLI NE PUSTITI BREZ NADZORA!

Nasveti za medicinsko in zdravstveno osebje:

- V primeru zaužitja je mogoče izvesti endoskopski postopek.
- Uporaba sirupa ipecac, nevtralizacije in aktiviranega oglja se ne priporoča.
- Simptomatsko in podporno zdravljenje.
- KO PROSITE ZA ZDRAVNIŠKI NASVET IMEJTE PRI ROKI EMBALAŽO ALI ETIKETO TER POKLIČITE LOKALNO SLUŽBO ZA NADZOR STRUPOV

Ukrepi v sili za zaščito okolja:

- Preprečiti iztekanje v kanalizacijo in javne vode.
- Očistiti vsako razlitje takoj, ko je mogoče, z uporabo vpojnega materiala (npr. zemlja, pesek). Uporabiti ustrezne posode za odlaganje.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Hraniti le v tesno zaprti originalni embalaži v hladnem, dobro zračenem prostoru.

Proizvod hraniti pred neposredno sončno svetlobo, virom toplote ali vžiga.

Proizvod je treba hraniti pri temperaturah, nižjih od +30 °C.

Neporabljenega izdelka se stresite na tla, v vodne tokove, v cevi (npr. korita, straniščne školjke) niti v odtoke.

Neporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Pogoji skladiščenja:

- Hraniti v čistem prostoru, ki omogoča čiščenje materiala, ki uhaja in se izliva.
- Zaščititi pred zmrzovanjem. Zagotoviti lokalno odvajanje zraka ali splošno zračenje prostora, da se minimalizira koncentracije prahu in/ali hlapov. Ko ni v uporabi, naj bo posoda zaprta.
- Ravnati je treba skladno z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso.

Material embalaže: Uporabiti odobrene materiale, primerne za jedke tekočine.

Rok uporabe : 12 mesecev v originalni embalaži.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Vsak proizvod v meta SPC1 vsebuje zadostno količino kislin, da zagotovi pH ≤ 2 pri 1,5-% redčitvi.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SEPTACID BN				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,5
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,5
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	31,2
Glikolna kislina		Neaktivna snov	79-14-1	201-180-5	4,2

7.2 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SEPTACID BN PS				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0002 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,5
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,5
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	30,0
Glikolna kislina		Neaktivna snov	79-14-1	201-180-5	4,2

7.3 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SOPURCIP EC				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0003 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,1
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	0,75
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	7,8
Metan sulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	12,6

7.4 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SOPURCLEAN BN				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0004 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,2
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	29,64
Citronska kislina		Neaktivna snov	77-92-9	201-069-1	3,0

7.5 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SOPURCLEAN BN PS				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0005 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,2
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	30,0
Citronska kislina		Neaktivna snov	77-92-9	201-069-1	2,5

META SPC 2

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 2**

1.1 **Identifikator meta SPC 2**

Identifikator	Meta SPC 2

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	2,7	2,7
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	0,3	0,3
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Propionska kislina		Neaktivna snov	79-09-4	201-176-3	19,5	19,5
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	3,8	3,8
Dušikova kislina		Neaktivna snov	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Metan sulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Glikolna kislina		Neaktivna snov	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	35,2	35,2
Citronska kislina		Neaktivna snov	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 2**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Previdnostni stavki	Ne vdihavati hlapov. Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo.

	PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z prho. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Takoj pokličite zdravnika. Hraniti samo v originalni embalaži. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 2**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 3

Uporaba # 1 – Čiščenje na mestu (Cleaning in place – CIP) s kroženjem

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo
Način(-i) uporabe	Zaprt sistem Za dezinfekcijo cevi, rezervoarjev in drugih delov zaprtega sistema. — Biocidni proizvod s (semi)avtomatskim doziranjem v posodi CIP (z meritvami prostornine ali prevodnosti) — Cirkulacija v zaprtem sistemu CIP.
Odmerki in pogostost uporabe	- - Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1 % v/v Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvod uporablja pri 1,5 %v/v. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C. -
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco

Velikosti in material embalaže	• Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*).
	• Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*).
	• Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*).
	  • Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*)
	  • IBC (PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*)
	• Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda.

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

V primeru ponovne uporabe dezinfekcijske raztopine za postopke CIP je treba izmeriti koncentracijo aktivne snovi in jo pred ponovno uporabo spraviti na predvideno raven.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije:

— Prenos v zaprtih sistemih in industrijskem RMM brez tveganja za izpostavljenost kože in oči. Posode IBC, ki vsebujejo proizvod, so s CIP povezane prek nameščenih cevi; povezave s suhim spenjanjem.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2 **Opis uporabe**

Preglednica 4

Uporaba # 2 – Pršenje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterije Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo
Način(-i) uporabe	Pršenje Za dezinfekcijo trdih, neporoznih površin pri predelavi živil: — Razredčen biocidni proizvod, ki se nanaša z napravo za pršenje z nizkim pritiskom
Odmerki in pogostost uporabe	Maksimalna hitrost nanosa: 100 ml/m² - Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1 % v/v Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvod uporablja pri 1,5 %. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C. -
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco
Velikosti in material embalaže	Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*). • Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*). • Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*). • Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*). • IBC (PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*) • Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda

4.2.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Popolnoma avtomatiziran postopek, pri katerem delavci med pršenjem niso prisotni.

Delavci se na delovno območje vrnejo šele, ko je raztopina za pršenje odtekla.

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.3 **Opis uporabe**

Preglednica 5

Uporaba # 3 – Ročna dezinfekcija

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterije Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo.
Način(-i) uporabe	Ročni nanos Za dezinfekcijo majhnih, trdih, neporoznih površin, ki se uporabljajo v postopku predelave živil: — Razredčen biocidni proizvod, ki se nanaša z napravo za pršenje z nizkim pritiskom. — Po optimalnem kontaktnem času za dezinfekcijo se majhne dele obriše ali skrtači.
Odmerki in pogostost uporabe	Maksimalna hitrost nanosa: 100 ml/m² - Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1 % v/v Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvod uporablja pri 1,5 %. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C. -
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco
Velikosti in material embalaže	Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*). • Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*). • Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*). • Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*). • IBC (PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*) • Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda.

4.3.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.3.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.3.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.3.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.3.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.4 **Opis uporabe**

Preglednica 6

Uporaba # 4 – Namakanje / potapljanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterije Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo
Način(-i) uporabe	Odprt sistem: potapljanje Za dezinfekcijo majhnih, trdih, neporoznih delov (rezervni deli, orodja, ventili, cevi...), ki se uporabljajo v postopku predelave živil: — Koncentriran proizvod, prečrpan v kad, in dodana voda iz pipe, da se doseže potrebna koncentracija. — Potopitev.
Odmerki in pogostost uporabe	— Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1 % v/v Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvod uporablja pri 1,5 %. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C. -
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco
Velikosti in material embalaže	Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*). Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*). Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*). Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*). IBC (PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*) Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda.

4.4.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Raztopino za namakanje je treba zamenjati s svežo raztopino, ko postane vidno onesnažena, v vsakem primeru pa vsak dan.

4.4.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.4.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.4.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.4.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOSNE SMERNICE ZA UPORABO** ([2])**META SPC 2**

5.1 **Navodila za uporabo**

Glavni koraki:

Za delovanje na bakterije in kvasovke

- Spiranje in čiščenje pred dezinfekcijo: Ni obvezno (čeprav se predhodno spiranje vedno priporoča in ga uporabniki običajno izvedejo).

V postopkih dezinfekcije v klavnicah je čiščenje s hladno alkalno raztopino vedno obvezno.

- Dezinfekcijski cikel:
  - — Redčenje koncentriranega proizvoda z vodo iz pipe pred uporabo: 1,0 %. Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvod uporablja pri 1,5 %.
  - — Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C.
  - — Dezinfekcija s pršenjem/ročna dezinfekcija: Površine morate popolnoma zmočiti.
- Končno spiranje: ni potreben.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije: nositi zaščitni kombinezon. Med delom s proizvodom je treba nositi zaščitne, kemično odporne rokavice (material rokavic mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu). Med delom s proizvodom uporabljati zaščito za oči. Nosite zaščito za obraz.

Uporabljati v dobro zračenih prostorih.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Podatki o možnih posrednih ali neposrednih škodljivih učinkih:

- Močne kemične opekline in/ali korozija oči, sluznic, dihalnega in prebavnega trakta s tveganjem za perforacijo in močno bolečino. Odsotnost vidnih ustnih opeklin ne izključuje ezofagealnih opeklin.
- Če pride do vdihavanja in/ali zaužitja, lahko to povzroči kemično pnevmonijo in metabolno acidozo.

([2]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 2.

Navodila za prvo pomoč:

- Posameznika je treba prenesti stran od vira izpostavljenosti in odstraniti vsa kontaminirana/poškropljena oblačila.
- V primeru vdihavanja: Prenesite na svež zrak. Prizadeta oseba naj počiva. Ne pričakuje se, da bi bili ukrepi prve pomoči potrebni.
- V primeru izpostavljenosti oči: Takoj poiščite zdravniško pomoč. VEDNO preverite, ali oseba nosi kontaktne leče in jih odstranite. Takoj 15 minut spirati z obilo vode in pri odprtih vekah. Pri roki imejte steklenico vode.
- V primeru stika s kožo: Poiskati je treba zdravniško pomoč. Odstranite kontaminirana oblačila in čevlje. Prizadeta območja je treba sprati z obilo vode. BREZ drgnjenja.
- V primeru stika z usti ali zaužitja: NE izzvati bruhanja, če je posameznik pri zavesti, lahko požira slino brez kašljanja in je do zaužitja prišlo manj kot eno uro pred spiranjem ust z obilo vode. Peljati je treba v bolnišnico.
- Prizadeti ali nezavestni osebi NIKOLI ne dajati tekočin/trdnih snovi oralno; posameznika je treba obrniti na levi bok s spuščeno glavo in upognjenim kolenom.
- Posameznik naj bo miren in naj počiva, ohranjati je treba telesno temperaturo in spremljati dihanje. Po potrebi je treba preveriti srčni utrip in začeti z umetnim dihanjem.
- Če simptomi ne izginejo ali se poslabšajo, je treba peljati posameznika v zdravstveni dom; če je to mogoče, je treba s seboj vzeti embalažo ali etiketo.
- PRIZADETE OSEBE NIKOLI NE PUSTITI BREZ NADZORA!

Nasveti za medicinsko in zdravstveno osebje:

- V primeru zaužitja je mogoče izvesti endoskopski postopek.
- Uporaba sirupa ipecac, nevtralizacije in aktiviranega oglja se ne priporoča.
- Simptomatsko in podporno zdravljenje.
- KO PROSITE ZA ZDRAVNIŠKI NASVET IMEJTE PRI ROKI EMBALAŽO ALI ETIKETO TER POKLIČITE LOKALNO SLUŽBO ZA NADZOR STRUPOV

Ukrepi v sili za zaščito okolja:

- Preprečiti iztekanje v kanalizacijo in javne vode.
- Očistiti vsako razlitje takoj, ko je mogoče, z uporabo vpojnega materiala (zemlja, pesek ...). Uporabiti ustrezne posode za odlaganje.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Hraniti le v tesno zaprti originalni embalaži v hladnem, dobro zračenem prostoru.

Proizvod hraniti pred neposredno sončno svetlobo, virom toplote ali vžiga.

Proizvod je treba hraniti pri temperaturah, nižjih od +30 °C.

Neporabljenega izdelka se stresite na tla, v vodne tokove, v cevi (npr. korita, straniščne školjke...) niti v odtoke.

Neporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Pogoji skladiščenja:

- Hraniti v čistem prostoru, ki omogoča čiščenje materiala, ki uhaja in se izliva.
- Zaščititi pred zmrzovanjem. Zagotoviti lokalno odvajanje zraka ali splošno zračenje prostora, da se minimalizira koncentracije prahu in/ali hlapov. Ko ni v uporabi, naj bo embalaža zaprta.
- Ravnati je treba skladno z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso.

Material embalaže: Uporabiti odobrene materiale, primerne za jedke tekočine.

Rok uporabe : 12 mesecev v originalni embalaži.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

-

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SOPURCLEAN NR				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0006 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	2,7
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	0,3
Propionska kislina		Neaktivna snov	79-09-4	201-176-3	19,5
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	3,8
Mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	35,2

META SPC 3

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 3**

1.1 **Identifikator meta SPC 3**

Identifikator	Meta SPC 3

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-3

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 3**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Propionska kislina		Neaktivna snov	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Dušikova kislina		Neaktivna snov	7697-37-2	231-714-2	18,0	18,0
Metan sulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Glikolna kislina		Neaktivna snov	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citronska kislina		Neaktivna snov	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 3**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 3**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
Previdnostni stavki	Ne vdihavati hlapov. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite zdravnika. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Hraniti samo v originalni embalaži. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 3**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 7

Uporaba # 1 – Čiščenje na mestu (Cleaning in place – CIP) s cirkulacijo

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterije Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo
Način(-i) uporabe	Zaprt sistem Za dezinfekcijo cevi, rezervoarjev in drugih delov zaprtega sistema. — Biocidni proizvod s (semi)avtomatskim doziranjem v posodi CIP (z meritvami prostornine ali prevodnosti) — Cirkulacija v zaprtem sistemu CIP
Odmerki in pogostost uporabe	— Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1,5 % v/v Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvod uporablja pri 2 %. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C. -
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco
Velikosti in material embalaže	• Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*). • Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*). • Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*). • Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*). • IBC (PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*) • Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda.

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

V primeru ponovne uporabe dezinfekcijske raztopine za postopke CIP je treba izmeriti koncentracijo aktivne snovi in jo pred ponovno uporabo spraviti na predvideno raven.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije:

— Prenos v zaprtih sistemih in industrijskem RMM brez tveganja za izpostavljenost kože in oči. Posode, ki vsebujejo proizvod, so s CIP povezane prek nameščenih cevi; povezave s suhim spenjanjem.

V fazi mešanja in polnjenja:

— Nositi dihalno masko.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOSNE SMERNICE ZA UPORABO** ([3])**META SPC 3**

5.1 **Navodila za uporabo**

Za delovanje na bakterije in kvasovke

- Spiranje in čiščenje pred dezinfekcijo:

Ni obvezno (čeprav se predhodno spiranje vedno priporoča in ga uporabniki običajno izvedejo).

V postopkih dezinfekcije v klavnicah je čiščenje s hladno alkalno raztopino vedno obvezno.

- Dezinfekcijski cikel:

  — Redčenje koncentriranega proizvoda z vodo iz pipe pred uporabo: 1,5 %

  Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvod uporablja pri 2 %.

  — Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C (in več, do +20–25 °C).

- Končno spiranje s pitno vodo.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljati v dobro zračenih prostorih.

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije:

Nositi zaščitni kombinezon. Med delom s proizvodom je treba nositi zaščitne, kemično odporne rokavice (material rokavic mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu). Med delom s proizvodom uporabljati zaščito za oči. Nosite zaščito za obraz.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Podatki o možnih posrednih ali neposrednih škodljivih učinkih:

- Močne kemične opekline in/ali korozija oči, sluznic, dihalnega in prebavnega trakta s tveganjem za perforacijo in močno bolečino. Odsotnost vidnih ustnih opeklin ne izključuje ezofagealnih opeklin.
- Če pride do vdihavanja in/ali zaužitja, lahko to povzroči kemično pnevmonijo in metabolno acidozo.

Navodila za prvo pomoč:

- Posameznika je treba prenesti stran od vira izpostavljenosti in odstraniti vsa kontaminirana/poškropljena oblačila.
- V primeru vdihavanja: Prenesite na svež zrak. Prizadeta oseba naj počiva. Ne pričakuje se, da bi bili ukrepi prve pomoči potrebni.
- V primeru izpostavljenosti oči: Takoj poiščite zdravniško pomoč. VEDNO preverite, ali oseba nosi kontaktne leče in jih odstranite. Takoj 15 minut spirati z obilo vode in pri odprtih vekah. (Pri roki imejte steklenico vode.)
- V primeru stika s kožo: Poiskati je treba zdravniško pomoč. Odstranite kontaminirana oblačila in čevlje. Prizadeta območja je treba sprati z obilo vode. BREZ drgnjenja.

([3]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 3.

- V primeru stika z usti ali zaužitja: NE izzvati bruhanja, če je posameznik pri zavesti, lahko požira slino brez kašljanja in je do zaužitja prišlo manj kot eno uro pred spiranjem ust z obilo vode. Peljati je treba v bolnišnico.
- Prizadeti ali nezavestni osebi NIKOLI ne dajati tekočin/trdnih snovi oralno; posameznika je treba obrniti na levi bok s spuščeno glavo in upognjenim kolenom.
- Posameznik naj bo miren in naj počiva, ohranjati je treba telesno temperaturo in spremljati dihanje. Po potrebi je treba preveriti srčni utrip in začeti z umetnim dihanjem.
- Če simptomi ne izginejo ali se poslabšajo, je treba peljati posameznika v zdravstveni dom; če je to mogoče, je treba s seboj vzeti embalažo ali etiketo.
- PRIZADETE OSEBE NIKOLI NE PUSTITI BREZ NADZORA!

Nasveti za medicinsko in zdravstveno osebje:

- V primeru zaužitja je mogoče izvesti endoskopski postopek.
- Uporaba sirupa ipecac, nevtralizacije in aktiviranega oglja se ne priporoča.
- Simptomatsko in podporno zdravljenje.
- KO PROSITE ZA ZDRAVNIŠKI NASVET IMEJTE PRI ROKI EMBALAŽO ALI ETIKETO TER POKLIČITE LOKALNO SLUŽBO ZA NADZOR STRUPOV

Ukrepi v sili za zaščito okolja:

- Preprečiti iztekanje v kanalizacijo in javne vode.
- Očistiti vsako razlitje takoj, ko je mogoče, z uporabo vpojnega materiala (npr. zemlja, pesek). Uporabiti ustrezne posode za odlaganje.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Hraniti le v tesno zaprti originalni embalaži v hladnem, dobro zračenem prostoru.

Proizvod hraniti pred neposredno sončno svetlobo, virom toplote ali vžiga.

Proizvod je treba hraniti pri temperaturah, nižjih od +30 °C.

Neporabljenega izdelka se stresite na tla, v vodne tokove, v cevi (korita, straniščne školjke ...) niti v odtoke

Neporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Pogoji skladiščenja:

- Hraniti v čistem prostoru, ki omogoča čiščenje materiala, ki uhaja in se izliva.
- Zaščititi pred zmrzovanjem. Zagotoviti lokalno odvajanje zraka ali splošno zračenje prostora, da se minimalizira koncentracije prahu in/ali hlapov. Ko ni v uporabi, naj bo embalaža zaprta.
- Ravnati je treba skladno z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso.

Material embalaže: Uporabiti odobrene materiale, primerne za jedke tekočine.

Rok uporabe : 12 mesecev v originalni embalaži.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

-

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SOPURCLEAN OP-N				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0007 1-3				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,2
Dušikova kislina		Neaktivna snov	7697-37-2	231-714-2	18,0

META SPC 4

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 4**

1.1 **Identifikator meta SPC 4**

Identifikator	Meta SPC 4

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-4

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 4**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 4**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	4,68	4,68
Propionska kislina		Neaktivna snov	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Fosforna kislina		Neaktivna snov	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Dušikova kislina		Neaktivna snov	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Metan sulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	20,3	20,3
Glikolna kislina		Neaktivna snov	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Mlečna kislina		Neaktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citronska kislina		Neaktivna snov	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 4**

Formulacija(-e)	SL - topen koncentrat

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 4**

Stavki o nevarnosti	Lahko je jedko za kovine. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Previdnostni stavki	Ne vdihavati hlapov. Nositi zaščitno obleko. Nositi zaščito za oči. Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Takoj pokličite zdravnika. PRI ZAUŽITJU:Izprati usta.NE izzvati bruhanja. Hraniti samo v originalni embalaži. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 4**

4.1 Opis uporabe

Preglednica 8

Uporaba # 1 – Čiščenje na mestu (Cleaning in place – CIP) s cirkulacijo

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterija Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Na območjih s hrano in krmo.
Način(-i) uporabe	Zaprt sistem Za dezinfekcijo cevi, rezervoarjev in drugih delov zaprtega sistema. — Biocidni proizvod s (semi)avtomatskim doziranjem v posodi CIP (z meritvami prostornine ali prevodnosti) — Cirkulacija v zaprtem sistemu CIP.
Odmerki in pogostost uporabe	— Za delovanje na bakterije in kvasovke: Redčenje: 1,5 % v/v Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvodi uporabljajo pri 2 %. Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Strokovnjak z licenco
Velikosti in material embalaže	• Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 10–12,5 kg (*). • Kanta (PE-HD), ki vsebuje: 20–25 kg (*). • Sodi (PE-HD), ki vsebujejo 200 do 250 kg (*). • Posode (PE-HD), ki vsebujejo 600 do 750 kg (*). • IBC (PE-HD), ki vsebujejo 1 100 do 1 250 kg (*) • Dostava v nepakirani obliki.

(*) Odvisno od specifične teže biocidnega proizvoda.

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

V primeru ponovne uporabe dezinfekcijske raztopine za postopke CIP je treba izmeriti koncentracijo aktivne snovi in jo pred ponovno uporabo spraviti na predvideno raven.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije:

— Prenos v zaprtih sistemih in industrijskem RMM brez tveganja za izpostavljenost kože in oči Posode IBC, ki vsebujejo proizvod, so s CIP povezane prek nameščenih cevi; povezave s suhim spenjanjem.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOSNE SMERNICE ZA UPORABO** [4]**META SPC 4**

5.1 **Navodila za uporabo**

Za delovanje na bakterije in kvasovke

- Spiranje in čiščenje pred dezinfekcijo:

Ni obvezno (čeprav se predhodno spiranje vedno priporoča in ga uporabniki običajno izvedejo).

V postopkih dezinfekcije v klavnicah je korak čiščenja s hladno alkalno raztopino vedno obvezen.

- Dezinfekcijski cikel:

  — Redčenje koncentriranega proizvoda z vodo iz pipe pred uporabo:1,5 %

  Če pride do izbruhov Pediococcus damnosus, se proizvodi uporabljajo pri 2 %.

  — Čas stika: vsaj 15 minut pri +4 °C in več, do +20–25 °C.

- Končno spiranje s pitno vodo.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljati v dobro zračenih prostorih.

V fazi mešanja, polnjenja in aplikacije:

Nositi zaščitni kombinezon. Med delom s proizvodom je treba nositi zaščitne, kemično odporne rokavice (material rokavic mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu). Med delom s proizvodom uporabljati zaščito za oči. Nosite zaščito za obraz.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Podatki o možnih posrednih ali neposrednih škodljivih učinkih:

- Močne kemične opekline in/ali korozija oči, sluznic, dihalnega in prebavnega trakta s tveganjem za perforacijo in močno bolečino. Odsotnost vidnih ustnih opeklin ne izključuje ezofagealnih opeklin.
- Če pride do vdihavanja in/ali zaužitja, lahko to povzroči kemično pnevmonijo in metabolno acidozo.

Navodila za prvo pomoč:

- Posameznika je treba prenesti stran od vira izpostavljenosti in odstraniti vsa kontaminirana/poškropljena oblačila.
- V primeru vdihavanja: Prenesite na svež zrak. Prizadeta oseba naj počiva. Ne pričakuje se, da bi bili ukrepi prve pomoči potrebni.
- V primeru izpostavljenosti oči: Takoj poiščite zdravniško pomoč. VEDNO preverite, ali oseba nosi kontaktne leče in jih odstranite. Takoj 15 minut spirati z obilo vode in pri odprtih vekah. (Pri roki imejte steklenico vode.)

[4] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 4.

- V primeru stika s kožo: Poiskati je treba zdravniško pomoč. Odstranite kontaminirana oblačila in čevlje. Prizadeta območja je treba sprati z obilo vode. BREZ drgnjenja.
- V primeru stika z usti ali zaužitja: NE izzvati bruhanja, če je posameznik pri zavesti, lahko požira slino brez kašljanja in je do zaužitja prišlo manj kot eno uro pred spiranjem ust z obilo vode. Peljati je treba v bolnišnico.
- Prizadeti ali nezavestni osebi NIKOLI ne dajati tekočin/trdnih snovi oralno; posameznika je treba obrniti na levi bok s spuščeno glavo in upognjenim kolenom.
- Posameznik naj bo miren in naj počiva, ohranjati je treba telesno temperaturo in spremljati dihanje. Po potrebi je treba preveriti srčni utrip in začeti z umetnim dihanjem.
- Če simptomi ne izginejo ali se poslabšajo, je treba peljati posameznika v zdravstveni dom; če je to mogoče, je treba s seboj vzeti embalažo ali etiketo.
- PRIZADETE OSEBE NIKOLI NE PUSTITI BREZ NADZORA!

Nasveti za medicinsko in zdravstveno osebje:

- V primeru zaužitja je mogoče izvesti endoskopski postopek.
- Uporaba sirupa ipecac, nevtralizacije in aktiviranega oglja se ne priporoča.
- Simptomatsko in podporno zdravljenje.
- KO PROSITE ZA ZDRAVNIŠKI NASVET IMEJTE PRI ROKI EMBALAŽO ALI ETIKETO TER POKLIČITE LOKALNO SLUŽBO ZA NADZOR STRUPOV

Ukrepi v sili za zaščito okolja:

- Preprečiti iztekanje v kanalizacijo in javne vode.
- Očistiti vsako razlitje takoj, ko je mogoče, z uporabo vpojnega materiala (zemlja, pesek ...). Uporabiti ustrezne posode za odlaganje.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Hraniti le v tesno zaprti originalni embalaži v hladnem, dobro zračenem prostoru.

Proizvod hraniti pred neposredno sončno svetlobo, virom toplote ali vžiga.

Proizvod je treba hraniti pri temperaturah, nižjih od +30 °C.

Neporabljenega izdelka se stresite na tla, v vodne tokove, v cevi (npr. korita, straniščne školjke) niti v odtoke

Neporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Pogoji skladiščenja:

- Hraniti v čistem prostoru, ki omogoča čiščenje materiala, ki uhaja in se izliva.
- Zaščititi pred zmrzovanjem. Zagotoviti lokalno odvajanje zraka ali splošno zračenje prostora, da se minimalizira koncentracije prahu in/ali hlapov. Ko ni v uporabi, naj bo embalaža zaprta.
- Ravnati je treba skladno z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso.

Material embalaže: Uporabiti odobrene materiale, primerne za jedke tekočine.

Rok uporabe : 12 mesecev v originalni embalaži.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

-

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 4**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	SOPURCLEAN CIP OP				
Številka dovoljenja	EU-0021157-0008 1-4				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Oktanojska kislina		Aktivna snov	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanojska kislina		Aktivna snov	334-48-5	206-376-4	1,2
Žveplova kislina		Neaktivna snov	7664-93-9	231-639-5	4,68
Metan sulfonska kislina		Neaktivna snov	75-75-2	200-898-6	20,3