

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/580 DE LA COMISIÓN**  
**de 27 de abril de 2020**  
**por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «SOPURCLEAN»**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de agosto de 2015, SOPURA N.V., de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentó una solicitud de autorización para una familia de biocidas denominada «SOPURCLEAN», del tipo de producto 4 a tenor del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Bélgica había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-PJ019489-22 en el Registro de Biocidas.
- (2) «SOPURCLEAN» contiene ácido octanoico y ácido decanoico como sustancias activas, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 15 de diciembre de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 15 de julio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(2)</sup> que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «SOPURCLEAN», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «SOPURCLEAN» es una familia de biocidas a tenor del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 26 de julio de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «SOPURCLEAN».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a SOPURA N.V. una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «SOPURCLEAN», con el número de autorización EU-0021157-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 18 de mayo de 2020 hasta el 30 de abril de 2030.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA, de 26 de junio de 2019, relativo a la autorización de la Unión para «SOPURCLEAN» (ECHA/BPC/227/2019) (<https://echa.europa.eu/es/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Resumen de las características de una familia de productos biocidas**

SOPURCLEAN

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0021157-0000

Número de referencia R4BP: EU-0021157-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	SOPURCLEAN
--------	------------

**1.2. Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

**1.3. Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	SOPURA N.V.
	Dirección	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Número de la autorización	EU-0021157-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0021157-0000	
Fecha de la autorización	18 de mayo de 2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de abril de 2030	

**1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	SOPURA N.V.
Dirección del fabricante	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	PIB de Tyberchamps 14, 7180 SENEFFE Bélgica Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Bélgica
Nombre del fabricante	SOPURA QUIMICA
Dirección del fabricante	Poligono «La Canaleta», Avinguda Júpiter 9, 25300 TÁRREGA España
Ubicación de las plantas de fabricación	Poligono «La Canaleta», Avinguda Júpiter 9, 25300 TÁRREGA España

## 1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Ácido octanoico
Nombre del fabricante	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Dirección del fabricante	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia
Sustancia activa	Ácido decanoico
Nombre del fabricante	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Dirección del fabricante	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malasia

## 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,1	2,7
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,3	1,5
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Ácido propiónico		Sustancia no activa	79-09-4	201-176-3	0,0	19,5
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Ácido nítrico		Sustancia no activa	7697-37-2	231-714-2	0,0	18,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	0,0	20,3
Ácido glicólico		Sustancia no activa	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Ácido láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	35,2
Ácido cítrico		Sustancia no activa	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## PARTE II

## SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

## META RCP 1

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

## 1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	Meta SPC 1
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,1	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,75	1,5
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	0,0	12,6
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA. Llamar inmediatamente a un médico. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. Llevar prendas. Llevar guantes. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con ducharse. Conservar únicamente en el embalaje original. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado: — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v. En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 % v/v. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bidón de polietileno de alta densidad (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1).</li> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1).</li> <li>• Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1).</li> <li>• Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1).</li> <li>• Contenedores intermedios para productos a granel (IBC, PE-HD) con capacidad para entre 1100 y 1250 kg (1)</li> <li>• Suministro a granel.</li> </ul>
(1) En función del peso específico del producto biocida.	

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

##### **Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:**

- Transferir en sistemas cerrados y aplicar medidas de gestión del riesgo (MGR) para entornos industriales, a excepción del riesgo de exposición de la piel y los ojos (los contenedores que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco).
- El equipo tratado (recipientes) y el equipo de dosificación deben aclararse con agua potable después de su uso.

#### 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.2. Descripción de uso

Tabla 2

##### **Uso # 2 – Inmersión/empapamiento**

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: inmersión Para la desinfección de pequeños componentes duros y no porosos (por ejemplo, piezas de repuesto, herramientas, válvulas, mangueras) empleados en el proceso de fabricación de alimentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— El producto concentrado se bombea al interior del baño y se añade agua del grifo hasta alcanzar la concentración adecuada.</li> <li>— Inmersión.</li> </ul>

Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 % v/v. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los 20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1).</li> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1).</li> <li>• Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1).</li> <li>• Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1).</li> <li>• IBC (contenedor interno para productos a granel, PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1)</li> <li>• Suministro a granel.</li> </ul>
(1) En función del peso específico del producto biocida.	

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

La solución de inmersión debe renovarse cuando se aprecie visualmente que está contaminada y, en cualquier caso, con una frecuencia no inferior a una vez al día.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

##### **Durante la fase posterior a la aplicación:**

Aclarar el equipo con agua potable.

#### 4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1

#### 5.1. Instrucciones de uso

##### **Para actuar sobre bacterias y levaduras**

- Aclarado y lavado previos a la desinfección:

Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo). En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar una limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:

— Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,5 %

En caso de brotes de *Pediococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 2 %.

— Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.

- Aclarado final con agua potable.

(1) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar en lugares bien ventilados.

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación: utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

## 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En caso de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. Tener siempre cerca una botella de agua.
- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.
- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a un hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y a las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (por ejemplo, tierra, arena). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (por ejemplo, fregadero, lavabo) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local. (En España: -Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente

- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

#### 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

##### Condiciones de almacenaje:

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el contenedor cerrado cuando no esté en uso.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

**Vida útil:** 12 meses, en el envase original.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cualquier producto en meta RCP1 debe contener una cantidad suficiente de ácidos para obtener un pH  $\leq$  2 diluido al 1,5 %.

#### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

##### 7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SEPTACID BN				
Número de la autorización	EU-0021157-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,5
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,5
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	31,2
Ácido glicólico		Sustancia no activa	79-14-1	201-180-5	4,2

##### 7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SEPTACID BN PS				
Número de la autorización	EU-0021157-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,5
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,5
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	30,0
Ácido glicólico		Sustancia no activa	79-14-1	201-180-5	4,2

## 7.3. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SOPURCIP EC				
Número de la autorización	EU-0021157-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,1
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,75
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	7,8
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	12,6

## 7.4. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SOPURCLEAN BN				
Número de la autorización	EU-0021157-0004 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	29,64
Ácido cítrico		Sustancia no activa	77-92-9	201-069-1	3,0

## 7.5. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SOPURCLEAN BN PS				
Número de la autorización	EU-0021157-0005 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	30,0
Ácido cítrico		Sustancia no activa	77-92-9	201-069-1	2,5

**META RCP 2**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

## 1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	2,7	2,7
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,3	0,3
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	19,5	19,5
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	3,8	3,8
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	35,2	35,2
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.

	<p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con ducharse.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA. Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>Conservar únicamente en el embalaje original.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	--

#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

##### 4.1. Descripción de uso

Tabla 3

#### Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado. — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP.
Frecuencia de aplicación y dosificación	—Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 % v/v. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1).</li> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1).</li> <li>• Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1)</li> <li>• IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1)</li> </ul> </li> <li>• Suministro a granel.</li> </ul>

(<sup>1</sup>) En función del peso específico del producto biocida.

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico***Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:**

— Transferir en sistemas cerrados y aplicar MGR industriales, excluyendo el riesgo de exposición de la piel y los ojos. Los contenedores IBC que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 4

**Uso # 2 – Pulverización**

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para el consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Pulverización Para la desinfección de superficies duras y no porosas en contacto con procesos de transformación de alimentos: — Producto biocida diluido pulverizado mediante un dispositivo de pulverización a baja presión
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación máxima: 100 ml/m <sup>2</sup> -Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg. (1) • IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(1) En función del peso específico del producto biocida.

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso

4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Proceso totalmente automatizado, no hay trabajadores presentes durante las operaciones de pulverización.

Los trabajadores acceden a la zona de trabajo únicamente después de que la solución pulverizada se haya drenado.

4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso

4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 5

**Uso # 3 – Desinfección manual**

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual Para la desinfección de pequeños componentes y superficies duras y no porosas empleados en el proceso de fabricación de alimentos: — Producto biocida diluido pulverizado mediante un dispositivo de pulverización a baja presión. — Una vez transcurrido el tiempo de contacto adecuado para una desinfección óptima, los pequeños componentes deben limpiarse con un paño/fregona/cepillo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación máxima: 100 ml/m <sup>2</sup> -Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). • Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). • Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). • Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). • IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(<sup>1</sup>) En función del peso específico del producto biocida.

4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.3.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso

4.3.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso

4.3.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.3.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véanse las instrucciones generales de uso

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 6

**Uso # 4 – Inmersión/empapamiento**

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: inmersión Para la desinfección de pequeños componentes duros y no porosos (por ejemplo, piezas de repuesto, herramientas, válvulas, mangueras, etc.) empleados en el proceso de fabricación de alimentos: — El producto concentrado se bombea al interior del baño y se añade agua del grifo hasta alcanzar la concentración adecuada. — Inmersión.
Frecuencia de aplicación y dosificación	— –Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 1,5 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1). - Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1). - Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1). Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1). - IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1) • Suministro a granel.

(1) En función del peso específico del producto biocida.

#### 4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

La solución de inmersión debe renovarse cuando se aprecie visualmente que está contaminada y, en cualquier caso, con una frecuencia no inferior a una vez al día.

#### 4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(?)</sup>DEL META RCP 2

#### 5.1. Instrucciones de uso

##### **Para actuar sobre bacterias y levaduras**

- Aclarado y lavado previos a la desinfección: Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo).

En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar una limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:
  - Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,0 %. En caso de brotes de *Pedococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 1,5 %.
  - Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.
  - Desinfección por pulverización/manual: Asegurarse de mojar todas las superficies por completo.
- Aclarado final: no es necesario.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación: utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

Utilizar en lugares bien ventilados.

#### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

<sup>(?)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En caso de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. Tener siempre cerca una botella de agua.
- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.
- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a un hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- -Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (tierra, arena, etc.). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

#### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (por ejemplo, fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local. (En España:-Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

#### 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

**Condiciones de almacenaje:**

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el envase cerrado cuando no se esté utilizando.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

**Vida útil:** 12 meses, en el envase original.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

## 7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SOPURCLEAN NR				
Número de la autorización	EU-0021157-0006 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	2,7
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	0,3
Ácido propiónico		Sustancia no activa	79-09-4	201-176-3	19,5
Ácido fosfórico		Sustancia no activa	7664-38-2	231-633-2	3,8
Ácido láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	35,2

## META RCP 3

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

## 1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	18,0	18,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 3

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo en caso de inhalación.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar guantes. Llevar máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un médico. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA. Conservar únicamente en el embalaje original. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 7

Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado. — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1).</li> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1).</li> <li>• Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1).</li> <li>• Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1).</li> <li>• IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1)</li> <li>• Suministro a granel.</li> </ul>

(<sup>1</sup>) En función del peso específico del producto biocida.

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

## 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:

— Transferir en sistemas cerrados y aplicar MGR industriales, excluyendo el riesgo de exposición de la piel y los ojos. Los contenedores que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco.

Durante las fases de mezcla y carga:

— Llevar máscara de protección respiratoria.

## 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(3)</sup> DEL META RCP 3

### 5.1. Instrucciones de uso

#### Para actuar sobre bacterias y levaduras

- Aclarado y lavado previos a la desinfección:

Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo).

En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar una limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:

— Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,5 %

En caso de brotes de *Pediococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 2 %.

— Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C (o más, hasta los +20-25 °C).

- Aclarado final con agua potable.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar en lugares bien ventilados.

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:

Utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En caso de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. (Tener siempre cerca una botella de agua).
- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.

<sup>(3)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a -n hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (por ejemplo, tierra, arena). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

#### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local. (En España:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

#### 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

##### Condiciones de almacenaje:

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el envase cerrado cuando no se esté utilizando.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

**Vida útil:** 12 meses, en el envase original.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3

## 7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SOPURCLEAN OP-N				
Número de la autorización	EU-0021157-0007 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido nítrico		Sustancia no activa	7697-37-2	231-714-2	18,0

## META RCP 4

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4

## 1.1. Identificador del meta RCP 4

Identificador	Meta SPC 4
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--------------------------

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 4

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido sulfúrico		Sustancia no active	7664-93-9	231-639-5	4,68	4,68
Ácido propiónico		Sustancia no active	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Ácido fosfórico		Sustancia no active	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Ácido nítrico		Sustancia no active	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no active	75-75-2	200-898-6	20,3	20,3
Ácido glicólico		Sustancia no active	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Ácido láctico		Sustancia no active	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Ácido cítrico		Sustancia no active	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 4

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 4

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar guantes. Llevar máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. Llamar inmediatamente a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Conservar únicamente en el embalaje original. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 8

**Uso # 1 – Limpieza *in situ* (CIP) con circulación**

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado. — Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad) — Circulación en un sistema cerrado CIP.
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Para actuar sobre bacterias y levaduras: Proporción de dilución: 1,5 % v/v En caso de brotes de <i>Pediococcus damnosus</i> , la concentración de producto debe ser del 2 %. Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C. -
Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg (1).</li> <li>• Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg (1).</li> <li>• Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg (1).</li> <li>• Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg (1).</li> <li>• IBC (PE-HD) de 1100 a 1250 kg (1)</li> <li>• Suministro a granel.</li> </ul>

(<sup>1</sup>) En función del peso específico del producto biocida.

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de reutilización de la solución desinfectante para procedimientos CIP, antes de proceder a su uso debe medirse la concentración de la sustancia activa y corregirse para que alcance la proporción correcta.

## 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

**Durante la fase de mezcla, carga y aplicación:**

— Transferir en sistemas cerrados y aplicar MGR industriales, excluyendo el riesgo de exposición de la piel y los ojos. Los contenedores IBC que contienen el producto se conectan al CIP mediante conductos instalados; conexiones provistas de acople en seco.

## 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véanse las instrucciones generales de uso

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véanse las instrucciones generales de uso.

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(4)</sup>DEL META RCP 4

### 5.1. Instrucciones de uso

#### Para actuar sobre bacterias y levaduras

- Aclarado y lavado previos a la desinfección:

Operación no obligatoria (aunque siempre se recomienda un aclarado previo y los usuarios suelen llevarlo a cabo).

En las operaciones de desinfección en mataderos es obligatorio realizar un paso previo de limpieza con una solución alcalina en frío antes de proceder a la desinfección.

- Ciclo de desinfección:

— Dilución del producto concentrado en agua del grifo antes de su uso: 1,5 %

En caso de brotes de *Pediococcus damnosus*, la concentración de producto debe ser del 2 %.

— Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo a +4 °C o más, hasta los +20-25 °C.

- Aclarado final con agua potable.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar en lugares bien ventilados.

Durante las fases de mezcla, carga y aplicación:

Utilizar mono de protección. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto. Llevar máscara de protección.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Información específica sobre efectos adversos probables, directos o indirectos:

- Quemaduras químicas graves y/o corrosión de los ojos, mucosas, vías respiratorias y aparato digestivo, con riesgo de perforación y dolor intenso. La ausencia de quemaduras orales perceptibles visualmente no excluye la posibilidad de quemaduras en el esófago.
- La aspiración y/o ingestión pueden provocar una neumonía de origen químico y acidosis metabólica.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- En caso de inhalación: Trasladar al aire libre. Procurar que la persona afectada descanse. No se espera que sean necesarias medidas de primeros auxilios.
- En caso de exposición de los ojos: Acudir inmediatamente al médico. Comprobar SIEMPRE si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos. (Tener siempre cerca una botella de agua).

<sup>(4)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 4.

- En caso de contacto con la piel: Es preciso acudir al médico. Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la zona afectada con abundante agua. NO frotar.
- En caso de contacto con la boca o ingestión: NO provocar el vómito. Si la persona afectada está consciente, puede tragar saliva sin toser y ha transcurrido menos de una hora desde la ingestión, lavar la boca con abundante agua. Trasladar a un hospital.
- No administrar NUNCA líquidos/sólidos oralmente a una persona que se encuentre inconsciente o tenga alguna discapacidad; colocar a la víctima sobre su costado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas flexionadas.
- Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y proceder a la respiración artificial.
- Si los síntomas persisten o empeoran llevar a la víctima a un centro médico y facilitar el envase o la etiqueta si es posible.
- ¡NO DEJAR NUNCA DESATENDIDA A LA PERSONA AFECTADA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la necesidad de realizar una endoscopia.
- No se recomienda utilizar jarabe de ipecacuana, un neutralizador o carbón activo.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.
- AL SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA, TENER CERCA EL ENVASE O LA ETIQUETA Y LLAMAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA MÁS CERCANO

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:

- Evitar que el vertido acceda a las alcantarillas y las aguas públicas.
- Limpiar el vertido lo antes posible, empleando para ello un material absorbente (tierra, arena, etc.). Utilizar recipientes adecuados para su eliminación.

#### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Mantener en el envase original, herméticamente cerrado y en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener el producto al abrigo de la luz directa del sol y de fuentes de calor y de ignición.

El producto debe almacenarse a temperaturas inferiores a +30 °C.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (por ejemplo, fregadero, lavabo) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local. (En España: -Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente

- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

#### 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

**Condiciones de almacenaje:**

- Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
- Evitar que alcance su punto de congelación. Utilizar un sistema local de ventilación por extracción o ventilación general para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor. Mantener el envase cerrado cuando no se esté utilizando.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Material de envasado: Utilizar materiales aprobados para líquidos corrosivos.

**Vida útil:** 12 meses, en el envase original.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

-

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 4

## 7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	SOPURCLEAN CIP OP				
Número de la autorización	EU-0021157-0008 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	1,8
Ácido decanoico		Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	1,2
Ácido sulfúrico		Sustancia no activa	7664-93-9	231-639-5	4,68
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	20,3