

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: SOPURCLEAN NR

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

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número da autorização: EU-0021157-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0021157-0006

Índice

| | |
|--|----|
| Informação administrativa | 1 |
| 1.1. Nome comercial do produto | 1 |
| 1.2. Titular da Autorização | 1 |
| 1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas | 1 |
| 1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) | 2 |
| 2. Composição e formulação do produto | 2 |
| 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida | 2 |
| 2.2. Tipo de formulação | 3 |
| 3. Advertências de perigo e recomendações de prudência | 3 |
| 4. Utilização(ões) autorizada(s) | 4 |
| 5. Orientações gerais para a utilização | 11 |
| 5.1. Instruções de utilização | 11 |
| 5.2. Medidas de redução do risco | 11 |
| 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente | 11 |
| 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem | 12 |
| 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento | 12 |
| 6. Outras informações | 13 |

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

SOPURCLEAN NR

1.2. Titular da Autorização

| | | |
|--|---------------------|---|
| Nome e endereço do titular da autorização | Nome | SOPURA |
| | Endereço | rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Bélgica |
| Número da autorização | EU-0021157-0000 1-2 | |

| | |
|---|-----------------|
| Número de referência do ativo R4BP 3 | EU-0021157-0006 |
| Data da autorização | 18/05/2020 |
| Data de caducidade da autorização | 30/04/2030 |

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

| | |
|---|---|
| Nome do fabricante | SOPURA |
| Endereço do fabricante | Rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Bélgica |
| Localização das instalações de fabrico | PIB de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Bélgica |
| | Rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Bélgica |

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

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

| | |
|---|--|
| Substância ativa | 1336 - Ácido octanoico |
| Nome do fabricante | Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D) |
| Endereço do fabricante | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malásia |
| Localização das instalações de fabrico | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malásia |

| | |
|---|--|
| Substância ativa | 1287 - Ácido decanoico |
| Nome do fabricante | Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D) |
| Endereço do fabricante | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malásia |
| Localização das instalações de fabrico | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malásia |

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Ácido octanoico | | Substância ativa | 124-07-2 | 204-677-5 | 2,7 |
| Ácido decanoico | | Substância ativa | 334-48-5 | 206-376-4 | 0,3 |

| | | | |
|------------------------|-----------|-----------|------|
| Ácido sulfúrico | 7664-93-9 | 231-639-5 | 0 |
| Ácido propiónico | 79-09-4 | 201-176-3 | 19,5 |
| Ácido fosfórico | 7664-38-2 | 231-633-2 | 3,8 |
| Ácido nítrico | 7697-37-2 | 231-714-2 | 0 |
| Ácido metanossulfônico | 75-75-2 | 200-898-6 | 0 |
| Ácido glicólico | 79-14-1 | 201-180-5 | 0 |
| Ácido láctico | 79-33-4 | 201-196-2 | 35,2 |
| Ácido cítrico | 77-92-9 | 201-069-1 | 0 |

2.2. Tipo de formulação

E - Concentrado solúvel

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

Pode ser corrosivo para os metais.
Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Recomendações de prudência

Não respirar vapores.
Usar luvas de proteção.
Usar vestuário de proteção.
Usar proteção ocular.
Usar proteção facial.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com tomar um duche.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.
Contacte imediatamente um médico.
Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Higienização em circuito fechado (CIP) com circulação

| | |
|---|--|
| Tipo de produto | TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: sem dados Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados |
| Campos de utilização | Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais |
| Método(s) de aplicação | Sistema fechado - Para a desinfeção de tubos, tanques e outras peças do sistema fechado. - Produto biocida doseado (semi-)automaticamente no recetáculo CIP (por volume ou por medidas de condutividade) - Circulação num sistema CIP fechado. |
| Frequência de aplicação e dosagem | -- Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1%v/v Em caso de surtos da bactéria <i>Pediococcus damnosus</i> , o produto deve ser usado a 1,5%v/v. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. - - |
| Categoria(s) de utilizadores | Industrial Profissional treinado |
| Capacidade e material da embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg*.• Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg*.• Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg*. <ul style="list-style-type: none">• Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg*.• GRG (PE-HD), com 1100 a 1250 kg* |

*Dependendo do peso específico do produto biocida.

- Entrega em granel.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

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

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Durante as fases de mistura, carregamento e aplicação:

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Pulverização

Tipo de produto

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

| | |
|---|--|
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: sem dados Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: sem dados Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> |
| Campos de utilização | <p>Interior</p> <p>Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais</p> |
| Método(s) de aplicação | <p>Pulverização - Para a desinfecção de superfícies duras não porosas em contacto com o processamento de alimentos: - Produto biocida diluído pulverizado através de dispositivo de pulverização de baixa pressão</p> |
| Frequência de aplicação e dosagem | <p>Taxa mínima de aplicação: 100 ml/m² - Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1%v/v Em caso de surtos causados pela bactéria <i>Pediococcus damnosus</i>, o produto deve ser usado a 1,5%. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. - -</p> |
| Categoria(s) de utilizadores | <p>Industrial</p> <p>Profissional treinado</p> |
| Capacidade e material da embalagem | <p>Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg*.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg*. • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg*. <ul style="list-style-type: none"> • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg.* • GRG (PE-HD), com 1100 a 1250 kg* <p>*Dependendo do peso específico do produto biocida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrega em granel. |

4.2.1 Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Processo totalmente automatizado onde os trabalhadores não estão presentes durante a pulverização. Os trabalhadores apenas voltam a entrar na área de trabalho quando a solução pulverizada tiver sido esvaziada.

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3 Descrição do uso

Utilização 3 - Desinfecção manual

Tipo de produto

TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: sem dados
Nome comum: Bacteria
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico: sem dados
Nome comum: Levedura
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Campos de utilização

Interior

Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.

Método(s) de aplicação

Aplicação manual -
Para a desinfecção de pequenas peças rígidas não porosas e superfícies utilizadas durante o processo de produção de alimentos:
- Produto biocida diluído pulverizado através de dispositivo de pulverização de baixa pressão.

| | |
|---|--|
| | - Após o tempo de contacto de desinfeção ideal para a desinfeção, as pequenas peças devem ser limpas, esfregadas ou escovadas. |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa mínima de aplicação: 100 ml/m ² - Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1%v/v Em caso de surtos da bactéria <i>Pediococcus damnosus</i> , o produto deve ser usado a 1,5%. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. - - |
| Categoria(s) de utilizadores | Industrial Profissional treinado |
| Capacidade e material da embalagem | Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg*. • Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg*. • Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg*. • Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg*. • GRG (PE-HD), com 1100 a 1250 kg* *Dependendo do peso específico do produto biocida. • Entrega em granel. |

4.3.1 Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

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

Consultar as instruções gerais de utilização

4.4 Descrição do uso

Utilização 4 - Submersão/imersão

| | |
|---|--|
| Tipo de produto | TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: sem dados Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: sem dados Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados |
| Campos de utilização | Interior Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais |
| Método(s) de aplicação | Sistema aberto: imersão - Para a desinfecção de pequenas peças rígidas não porosas (por ex., peças sobresselentes, ferramentas, válvulas, mangueiras, ...) utilizadas durante o processo de produção de alimentos: - Produto concentrado bombeado para a banheira e com a utilização de água canalizada para alcançar a concentração necessária. - Imersão. |
| Frequência de aplicação e dosagem | - - Para efeito em bactérias e em leveduras: Taxa de diluição: 1%v/v Em caso de surtos da bactéria <i>Pediococcus damnosus</i> , o produto deve ser usado a 1,5%. Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C. - - |
| Categoria(s) de utilizadores | Industrial |

Capacidade e material da embalagem

Profissional treinado

Jerrican (PE-HD), com: 10 a 12,5 kg*.

- Jerrican (PE-HD), com: 20 a 25 kg*.
- Bidões (PE-HD), com 200 a 250 kg*.

Contentores (PE-HD), com 600 a 750 kg*.

- GRG (PE-HD), com 1100 a 1250 kg*

*Dependendo do peso específico do produto biocida.

- Entrega em granel.

4.4.1 Instruções específicas de utilização

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

4.4.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

Passos principais:

Para efeito em bactérias e em leveduras

- Enxaguamento e limpeza antes da desinfecção: Não é obrigatório (ainda que seja sempre recomendada uma pré-lavagem, normalmente realizada pelos utilizadores).
Para os procedimentos de desinfecção em matadouros, é obrigatória a limpeza com uma solução alcalina fria antes da desinfecção.
- Ciclo de desinfecção:
 - Diluição do produto concentrado em água canalizada antes de utilizar: 1,0%. Em caso de surtos da bactéria *Pediococcus damnosus*, o produto deve ser usado a 1,5%.
 - Tempo de contacto: mínimo de 15 minutos a mais de 4 °C e acima, até 20 – 25 °C.
 - Desinfecção através de pulverização/desinfecção manual: Garantir que humedece completamente as superfícies.
- Enxaguamento final: não necessário.

5.2. Medidas de redução do risco

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

Usar em espaços bem ventilados.

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

Informações sobre prováveis efeitos adversos diretos ou indiretos:

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

Instruções para primeiros socorros:

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

Conselhos para médicos e profissionais de saúde:

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

Medidas urgentes de proteção do ambiente:

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

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

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

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

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

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

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

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

Condições de armazenamento:

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

Vida útil : 12 meses na embalagem original.

6. Outras informações

| |
|---|
| - |
|---|