

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** SOPURCLEAN BN

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

TP04 - Alimentos y piensos

**Número de la autorización:** EU-0021157-0000

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** EU-0021157-0004

## Indice

|  |   |
|--|---|
| Información administrativa   | 1 |
| 1.1. Nombre comercial del producto   | 1 |
| 1.2. Titular de la autorización  | 1 |
| 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas   | 1 |
| 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)  | 2 |
| 2. Composición y formulación del producto  | 2 |
| 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida  | 2 |
| 2.2. Tipo de formulación   | 3 |
| 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia   | 3 |
| 4. Uso(s) autorizado(s)  | 4 |
| 5. Instrucciones generales de uso  | 8 |
| 5.1. Instrucciones de uso  | 8 |
| 5.2. Medidas de mitigación del riesgo  | 8 |
| 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 | 8 |
| 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase  | 9 |
| 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento  | 9 |
| 6. Información adicional   | 9 |

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

|               |
|---------------|
| SOPURCLEAN BN |
|---------------|

### 1.2. Titular de la autorización

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| <b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b> | Razón social        | SOPURA  |
|  | Dirección           | rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Bélgica |
| <b>Número de la autorización</b>                               | EU-0021157-0000 1-1 |   |

### R4BP 3 Número de referencia de activo

|                 |
|-----------------|
| EU-0021157-0004 |
|-----------------|

### Fecha de la autorización

|            |
|------------|
| 18/05/2020 |
|------------|

### Fecha de vencimiento de la autorización

|            |
|------------|
| 30/04/2030 |
|------------|

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre del fabricante</b>                   | SOPURA N.V.                                   |
| <b>Dirección del fabricante</b>                | Rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Bélgica |
| <b>Ubicación de las plantas de fabricación</b> | PIB de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Bélgica    |
|  | Rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Bélgica |

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre del fabricante</b>                   | SOPURA QUIMICA  |
| <b>Dirección del fabricante</b>                | Poligono "La Canaleta", Avinguda Júpiter 9 25300 TÁRREGA España |
| <b>Ubicación de las plantas de fabricación</b> | Poligono "La Canaleta", Avinguda Júpiter 9 25300 TÁRREGA España |

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Sustancia activa</b>                        | 1336 - Ácido octanoico   |
| <b>Nombre del fabricante</b>                   | Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)  |
| <b>Dirección del fabricante</b>                | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malasia |
| <b>Ubicación de las plantas de fabricación</b> | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malasia |

|  |  |
|--|--|
| <b>Sustancia activa</b>                        | 1287 - Ácido decanoico   |
| <b>Nombre del fabricante</b>                   | Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)  |
| <b>Dirección del fabricante</b>                | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malasia |
| <b>Ubicación de las plantas de fabricación</b> | Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malasia |

## 2. Composición y formulación del producto

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

| 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       | 7664-93-9 | 231-639-5 | 29,64 |
| Ácido propiónico      | 79-09-4   | 201-176-3 | 0     |
| Ácido fosfórico       | 7664-38-2 | 231-633-2 | 0     |
| Ácido nítrico         | 7697-37-2 | 231-714-2 | 0     |
| Ácido metanosulfónico | 75-75-2   | 200-898-6 | 0     |
| Ácido glicólico       | 79-14-1   | 201-180-5 | 0     |
| Ácido láctico         | 79-33-4   | 201-196-2 | 0     |
| Ácido cítrico         | 77-92-9   | 201-069-1 | 3     |

## 2.2. Tipo de formulación

SL - Concentrado Soluble

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

### 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. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

#### Uso 1 - Limpieza in situ (CIP) con circulación

|   |   |
|---|---|
| <b>Tipo de producto</b>   | TP04 - Alimentos y piensos  |
| <b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b> | -   |
| <b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>         | Nombre científico: --<br>Nombre común: Bacteria<br>Etapa de desarrollo: --<br><br>Nombre científico: --<br>Nombre común: Levaduras<br>Etapa de desarrollo: --   |
| <b>Ámbito de utilización</b>  | Interior<br><br>En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal.   |
| <b>Método(s) de aplicación</b>                                      | Sistema cerrado -<br><br><u>Para la desinfección de tuberías, depósitos y otros componentes del sistema cerrado:</u><br><br>- Producto biocida con sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP (por volumen o mediciones de conductividad)<br><br>- Circulación en un sistema cerrado CIP |
| <b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>                             | -- 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.<br>-<br>-                               |
| <b>Categoría(s) de usuarios</b>                                     | Industrial<br><br>Profesional especializado   |
| <b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bidón de polietileno de alta densidad (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg*.</li><li>• Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg*.</li></ul>   |

- Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg\*.
- Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg\*.
  
- Contenedores intermedios para productos a granel (IBC, PE-HD) con capacidad para entre 1100 y 1250 kg\*
  
- Suministro a granel.

\*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

##### Uso 2 - Inmersión/empapamiento

|   |  |
|---|--|
| <b>Tipo de producto</b>   | TP04 - Alimentos y piensos   |
| <b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b> | -  |
| <b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>         | Nombre científico: --<br>Nombre común: Bacteria<br>Etapa de desarrollo: --<br><br>Nombre científico: --<br>Nombre común: Levaduras<br>Etapa de desarrollo: --  |
| <b>Ámbito de utilización</b>  | Interior<br><br>En áreas con presencia de alimentos para consumo humano y animal   |
| <b>Método(s) de aplicación</b>                                      | Sistema abierto: inmersión -<br>Para la desinfección de pequeños componentes duros y no porosos (p. ej., piezas de repuesto, herramientas, válvulas, mangueras) empleados en el proceso de fabricación de alimentos:<br>- El producto concentrado se bombea al interior del baño y se añade agua del grifo hasta alcanzar la concentración adecuada.<br>- Inmersión. |
| <b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>                             | -- 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. -<br>-   |
| <b>Categoría(s) de usuarios</b>                                     | Industrial<br><br>Profesional especializado  |
| <b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bidón (PE-HD), volumen: 10 a 12,5 kg*.</li><li>• Bidón (PE-HD), volumen: 20 a 25 kg*.</li><li>• Tambores (PE-HD) de 200 a 250 kg*.</li><li>• Contenedores (PE-HD) de 600 a 750 kg*.</li><li>• IBC (contenedor interno para productos a granel, PE-HD) de 1100 a 1250 kg*</li></ul>   |



- Suministro a granel.

\*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

### 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 *Pedococcus 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.
- 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 (p. ej., 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 (p. ej., 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 a la Decisión 2014/955/JE.

## 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 %.

