

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: SOPURCLEAN NR

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione: EU-0021157-0000

**Numero di riferimento
dell'approvazione nel registro
per i biocidi (R4BP 3):** EU-0021157-0006

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	2
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	3
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	3
4. Uso/i autorizzato/i	4
5. Indicazioni generali per l'uso	11
5.1. Istruzioni d'uso	11
5.2. Misure di mitigazione del rischio	11
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	11
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	12
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	12
6. Altre informazioni	13

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

SOPURCLEAN NR

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	SOPURA
	Indirizzo	rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Belgio
Numero di autorizzazione	EU-0021157-0000 1-2	

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0021157-0006
Data di rilascio dell'autorizzazione	18/05/2020
Data di scadenza dell'autorizzazione	30/04/2030

1.3. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore	SOPURA
Indirizzo del fabbricante	Rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	PIB de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgio
	Rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES Belgio

Nome del produttore	SOPURA QUIMICA
Indirizzo del fabbricante	Poligon "La Canaleta", Avinguda Júpiter 9 25300 TARREGA Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Poligon "La Canaleta", Avinguda Júpiter 9 25300 TARREGA Spagna

1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1336 - Acido ottanoico
Nome del produttore	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Indirizzo del fabbricante	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malaysia
Ubicazione dei siti produttivi	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malaysia

Principio attivo	1287 - Acido decanoico
Nome del produttore	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Indirizzo del fabbricante	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malaysia
Ubicazione dei siti produttivi	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang 42500 Selangor Malaysia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido ottanoico		Principio attivo	124-07-2	204-677-5	2,7
Acido decanoico		Principio attivo	334-48-5	206-376-4	0,3

Acido solforico	7664-93-9	231-639-5	0
Acido propionico	79-09-4	201-176-3	19,5
Acido fosforico	7664-38-2	231-633-2	3,8
Acido nitrico	7697-37-2	231-714-2	0
Acido metansolfonico	75-75-2	200-898-6	0
Acido glicolico	79-14-1	201-180-5	0
Acido lattico	79-33-4	201-196-2	35,2
Acido citrico	77-92-9	201-069-1	0

2.2. Tipo di formulazione

SL - Concentrato Solubile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può essere corrosivo per i metalli.
 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
 Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

Non respirare la polvere i vapori.
 Indossare guanti protettivi.
 Indossare indumenti protettivi.
 Indossare occhiali protettivi.
 Indossare schermi protettivi per il viso.
 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente.
 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle facendo una doccia.
 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.
 Contattare immediatamente un un medico.
 Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
 Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
Smaltire il prodotto in conformità con le norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. Usi/autorizzati

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Processo di pulizia in situ (CIP) con circolazione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: dati non disponibili Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: dati non disponibili Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambienti destinati a contenere alimenti e mangimi
Metodi di applicazione	sistema chiuso - Per la disinfezione di tubature, serbatoi e altre parti di sistemi chiusi. - Prodotto biocida dosato in modo (semi)automatico nel recipiente CIP (mediante misurazioni del volume o della conducibilità) - Circolazione in un sistema CIP chiuso.
Dosi di impiego e frequenze	- - Per un effetto su lieviti e batteri: Tasso di diluizione: 1% v/v In caso di epidemie causate da <i>Pediococcus damnosus</i> , il prodotto dev'essere utilizzato all'1,5% v/v. Tempo di contatto: minimo 15 minuti a +4°C e oltre, fino a +20-25°C. - -
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ul style="list-style-type: none">• Tanica (PE-HD), contenente: da 10 a 12,5 kg*.• Tanica (PE-HD), contenente: da 20 a 25 kg*.• Fusti (PE-HD) contenenti da 200 a 250 kg*. • Contenitori (PE-HD) contenenti da 600 a 750 kg*.• IBC (PE-HD) contenenti da 1100 a 1250 kg*

*In base al peso specifico del prodotto biocida.

- Trasporto alla rinfusa.

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

In caso di riutilizzo della soluzione disinfettante per le procedure CIP, la concentrazione di sostanza attiva deve essere misurata e ripristinata al livello previsto prima del nuovo utilizzo.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione:

- Trasferimento in sistemi chiusi e misure di gestione del rischio a livello industriale che escludono i rischi di esposizione per la pelle e gli occhi. I contenitori IBC contenenti il prodotto sono collegati al CIP tramite tubi installati; i collegamenti sono a secco.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2 Descrizione dell'uso

Usò 2 - Applicazione a spruzzo

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: dati non disponibili Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: dati non disponibili Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>In ambienti destinati a contenere alimenti e mangimi</p>
Metodi di applicazione	<p>A spruzzo - Per la disinfezione di superfici dure non porose a contatto con la lavorazione di alimenti: - Prodotto biocida diluito spruzzato tramite un dispositivo di nebulizzazione a bassa pressione</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Dose d'applicazione massima: 100 ml/m² - Per un effetto su lieviti e batteri: Tasso di diluizione: 1% v/v In caso di epidemie causate da <i>Pediococcus damnosus</i>, il prodotto dev'essere utilizzato all'1,5%. Tempo di contatto: minimo 15 minuti a +4°C e oltre, fino a +20-25°C. - -</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Industriale</p> <p>Utilizzatore professionale addestrato</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica (PE-HD), contenente: da 10 a 12,5 kg*.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tanica (PE-HD), contenente: da 20 a 25 kg*. • Fusti (PE-HD) contenenti da 200 a 250 kg*. <ul style="list-style-type: none"> • Contenitori (PE-HD) contenenti da 600 a 750 kg.* • IBC (PE-HD) contenenti da 1100 a 1250 kg* <p>*In base al peso specifico del prodotto biocida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trasporto alla rinfusa.

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Processo completamente automatico in cui i lavoratori non sono presenti durante la spruzzatura.
I lavoratori rientrano nell'area di lavoro solo dopo che la soluzione di spruzzatura è stata scaricata.

4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.3 Descrizione dell'uso

Uso 3 - Disinfezione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: dati non disponibili Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: dati non disponibili Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambienti destinati a contenere alimenti e mangimi.
Metodi di applicazione	applicazione manuale - Per la disinfezione di piccoli componenti duri non porosi e superfici usati durante il processo di produzione alimentare: - Prodotto biocida diluito spruzzato tramite un dispositivo di nebulizzazione a bassa

	<p>pressione.</p> <p>- Trascorso il tempo di disinfezione ottimale, i piccoli componenti devono essere puliti, strofinati o spazzolati.</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Dose d'applicazione massima: 100 ml/m² - Per un effetto su lieviti e batteri: Tasso di diluizione: 1% v/v In caso di epidemie causate da <i>Pedococcus damnosus</i>, il prodotto dev'essere utilizzato all'1,5%. Tempo di contatto: minimo 15 minuti a +4°C e oltre, fino a +20-25°C. -</p> <p>-</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Industriale</p> <p>Utilizzatore professionale addestrato</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica (PE-HD), contenente: da 10 a 12,5 kg*.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tanica (PE-HD), contenente: da 20 a 25 kg*. • Fusti (PE-HD) contenenti da 200 a 250 kg*. • Contenitori (PE-HD) contenenti da 600 a 750 kg*. • IBC (PE-HD) contenenti da 1100 a 1250 kg* <p>*In base al peso specifico del prodotto biocida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trasporto alla rinfusa.

4.3.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.3.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.3.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.3.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.3.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.4 Descrizione dell'uso

Uso 4 - Immersione/macerazione

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: Nessun dato
Nome comune: Batteri
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico: dati non disponibili
Nome comune: Lieviti
Fase di sviluppo: Nessun dato

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

In ambienti destinati a contenere alimenti e mangimi

Metodi di applicazione

Sistema aperto: immersione -
Per la disinfezione di piccoli componenti duri non porosi (es. parti di ricambio, utensili, valvole, tubi flessibili, ecc.) usati durante il processo di produzione alimentare:
- Prodotto concentrato pompato nell'acqua del bagno e di rubinetto aggiunta per raggiungere la concentrazione richiesta.
- Immersione.

Dosi di impiego e frequenze

- - Per un effetto su lieviti e batteri: Tasso di diluizione: 1% v/v In caso di epidemie causate da *Pediococcus damnosus*, il prodotto dev'essere utilizzato all'1,5%. Tempo di contatto: minimo 15 minuti a +4°C e oltre, fino a +20-25°C. -

Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (PE-HD), contenente: da 10 a 12,5 kg*. • Tanica (PE-HD), contenente: da 20 a 25 kg*. • Fusti (PE-HD) contenenti da 200 a 250 kg*. Contenitori (PE-HD) contenenti da 600 a 750 kg*. • IBC (PE-HD) contenenti da 1100 a 1250 kg* *In base al peso specifico del prodotto biocida. • Trasporto alla rinfusa.

4.4.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

La soluzione di immersione deve essere sostituita da una soluzione fresca quando diventa visibilmente inquinata, e in tutti i casi una volta al giorno.

4.4.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.4.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.4.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.4.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Fasi principali:

Per un effetto su lieviti e batteri

- Risciacquo e lavaggio prima della disinfezione: Non obbligatorio (anche se un pre-risciacquo è sempre raccomandato e in genere eseguito dagli utenti).

PER LE PROCEDURE DI DISINFEZIONE IN MATTATOI, E' SEMPRE OBBLIGATORIA UNA FASE DI PULIZIA CON SOLUZIONE ALCALINA FREDDA PRIMA DELLA DISINFEZIONE.

- Ciclo di disinfezione:
 - Diluizione del prodotto concentrato in acqua di rubinetto prima dell'uso: 1,0%.

In caso di epidemie causate da *Pedococcus damnosus*, il prodotto dev'essere utilizzato all'1,5%.

- Tempo di contatto: minimo 15 minuti a +4°C e oltre, fino a +20-25°C.
- Disinfezione mediante spruzzatura/disinfezione manuale: Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.
- Risciacquo finale: non necessario.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione: indossare una tuta protettiva. Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti dev'essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). E' obbligatorio usare occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto. Indossare una protezione del viso.

Adoperare in ambienti ben ventilati.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Informazioni sui probabili effetti avversi diretti o indiretti:

- Gravi ustioni chimiche e/o corrosione degli occhi, delle mucose, dell'apparato respiratorio e digestivo con rischio di perforazione e dolore intenso. L'assenza di ustioni orali visibili non esclude le ustioni esofagee.
- L'eventuale aspirazione e/o ingestione potrebbero indurre polmonite chimica e acidosi metabolica.

Istruzioni di primo soccorso:

- Allontanare l'infortunato dalla fonte dell'esposizione e rimuovere eventuali indumenti contaminati/schizzati.
- In caso di inalazione: Spostare il soggetto all'aria aperta. Consentire all'infortunato di riposare. Non si prevede la necessità di misure di primo soccorso.
- In caso di esposizione degli occhi: Consultare immediatamente un medico. Controllare SEMPRE che non siano indossate lenti a contatto e rimuoverle se del caso. Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per 15 minuti mantenendo le palpebre aperte. Tenere una bottiglia d'acqua a portata di mano.
- In caso di contatto con la pelle: Consultare un medico. Rimuovere abiti e scarpe contaminati. Lavare l'area colpita con abbondante acqua. NON sfregare.
- In caso di contatto con la bocca o ingestione: NON provocare il vomito. Se l'infortunato è cosciente, è in grado di ingerire la saliva senza tossire e l'ingestione si è verificata in meno di un'ora, lavare la bocca con abbondante acqua. Portare l'infortunato in ospedale.
- NON somministrare liquidi/solidi per via orale a un individuo che ha subito danni fisici o è in stato di incoscienza; far assumere la posizione laterale sul fianco sinistro con la testa bassa e le ginocchia piegate.
- Mantenere l'infortunato calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.
- Se i sintomi persistono o peggiorano, trasportare l'infortunato in un centro sanitario portando con sé l'imballaggio o l'etichetta ove possibile.
- NON LASCIARE MAI L'INFORTUNATO SENZA SORVEGLIANZA!

Consigli per il personale medico e sanitario:

- In caso di ingestione, valutare la possibilità di effettuare una procedura endoscopica.
- L'uso di scioppo di ipecac, la neutralizzazione e il carbone attivo sono sconsigliati.
- Trattamento sintomatico e di supporto.
- QUANDO SI CHIEDE LA CONSULENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO L'IMBALLAGGIO O L'ETICHETTA E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente:

- Evitare che il prodotto penetri nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.
- Bonificare tutti gli eventuali sversamenti prima possibile, usando materiale assorbente (sabbia, terra, ecc.) per raccogliere la fuoriuscita di prodotto. Utilizzare contenitori per lo smaltimento idonei.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Conservare soltanto nella confezione originale ermeticamente chiusa in un ambiente fresco e ben ventilato.

Tenere il prodotto lontano dalla luce solare diretta e da fonti di innesco e di calore.

Il prodotto deve essere conservato a temperature inferiori a +30°C.

Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (es. lavandino, toilette, ecc.) né negli scarichi.

Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Condizioni di conservazione:

- Conservare in un'area pulita che possa consentire il recupero di perdite e versamenti.
 - Proteggere dal congelamento. Fornire un sistema di ventilazione locale o generale per ridurre al minimo le concentrazioni di polvere e/o di vapore. Tenere la confezione chiusa quando non utilizzata.
 - Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza.
- Materiale dell'imballaggio: Usare materiali approvati adatti per liquidi corrosivi.

Durata di conservazione/validità : 12 mesi nella confezione originale.

6. Altre informazioni

-
