

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSFORORDNING (EU) 2020/580**af 27. april 2020****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »SOPURCLEAN«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. august 2015 indgav SOPURA N.V. en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »SOPURCLEAN« af produkttype 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, samt tilvejebragte en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Belgien er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-PJ019489-22 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »SOPURCLEAN« indeholder aktivstofferne octansyre og decansyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Den 15. december 2017 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).
- (4) Den 15. juli 2019 fremlagde agenturet en udtalelse ⁽²⁾ for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber af »SOPURCLEAN« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »SOPURCLEAN« er en »familie af biocidholdige produkter« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 26. juli 2019 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »SOPURCLEAN«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0021157-0000 til SOPURA N.V. hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »SOPURCLEAN« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 18. maj 2020 indtil den 30. april 2030.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ ECHA's udtalelse af 26. juni 2019 om EU-godkendelse af »SOPURCLEAN« (ECHA/BPC/227/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. april 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

SOPURCLEAN

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0021157-0000

R4BP aktivnummer: EU-0021157-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1**1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER****1.1. Familienavn**

Navn	SOPURCLEAN
------	------------

1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	----------------------------------

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	SOPURA N.V.
	Adresse	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgien
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0021157-0000	
Godkendelsesdato	18.maj 2020	
Godkendelsens udløbsdato	30. april 2030	

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	SOPURA N.V.
Producentens adresse	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgien
Placering af produktionsanlæg	PIB de Tyberchamps 14, 7180 SENEFFE Belgien Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgien

Producentens navn	SOPURA QUIMICA
Producentens adresse	Poligon »La Canaleta«, Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Spanien
Placering af produktionsanlæg	Poligon »La Canaleta«, Avinguda Júpiter 9, 25300 TARREGA Spanien

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Octansyre
Producentens navn	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Producentens adresse	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malaysia
Placering af produktionsanlæg	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malaysia
Aktivstof	Decansyre
Producentens navn	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Producentens adresse	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malaysia
Placering af produktionsanlæg	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malaysia

2. **PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,1	2,7
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	0,3	1,5
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Propionsyre		Ikkeaktivstof	79-09-4	201-176-3	0,0	19,5
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Salpetersyre		Ikkeaktivstof	7697-37-2	231-714-2	0,0	18,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	0,0	20,3
Glykolsyre		Ikkeaktivstof	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	35,2
Citronsyre		Ikkeaktivstof	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 1 identifikator

Identifikator	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	----------------------------------

2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,1	1,8
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	0,75	1,5
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Propionsyre		Ikkeaktivstof	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Salpetersyre		Ikkeaktivstof	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	0,0	12,6
Glykolsyre		Ikkeaktivstof	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citronsyre		Ikkeaktivstof	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 1

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
Sikkerhedssætninger	Indånd ikke damp. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION. Ring omgående til en læge. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. Bær beskyttelsestøj. Bær beskyttelseshandsker. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. Opbevares kun i originalemballagen. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Absorber udslip for at undgå materielskade. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regional-e/nationale/internationale regler.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1

Brug # 1 — Cleaning-in-place (CIP) med cirkulation

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder.
Anvendelsesmetode(r)	lukket system Til desinfektion af rør, tanke og andre dele af det lukkede system: — Biocidprodukt (semi-) doseres automatisk i CIP-beholderen (enten ved volumen eller ledningsevne målinger) — Cirkulation i et lukket CIP-system
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1,5 % v/v. Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produkterne anvendes med 2 % v/v. Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C. -

Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ul style="list-style-type: none"> • Jerrycan høj densitets polyethylen (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (*). • Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (*). • Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (*). • (Mellemstore beholdere til bulkvarer (IBC, PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (*). • Bulk levering.
(*) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.	

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

I tilfælde af genbrug af desinfektionsopløsningen til CIP-procedurer skal koncentrationen af det aktive stof måles og genoprettes til det planlagte niveau inden genbrug.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blandings-, indlæsnings- og applikationsfaser:

- Overførsel i lukkede systemer og industrielle risikobegrænsende foranstaltninger (RMM) ekskl. risiko for hud- og øjeneksponering (beholdere indeholdende produktet er forbundet til CIP via installerede rør; forbindelser er lavet med tørkobling).
- Behandlet udstyr (beholdere) og doseringsudstyr skal skylles med drikkevand efter brug.

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 2

Brug # 2 — Neddypning/opblødning

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder
Anvendelsesmetode(r)	Åbent system: neddybning Til desinfektion af små, hårde, ikkeporøse dele (dvs. reservedele, værktøj, ventiler, slanger), der bruges i fødevarefremstillingsprocessen: — Koncentreret produkt pumpes i vandet og postevand tilsættes for at opnå den krævede koncentration. — Nedsækning.

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1,5 % v/v Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produkterne anvendes med 2 % v/v. Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C. -
Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ul style="list-style-type: none"> • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (*). • Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (*). • Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (*). • IBC (interne bulkbeholdere, PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (*). • Bulk levering.

(*) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Dyppningsløsningen skal udskiftes med en frisk opløsning, når det bliver visuelt forurenet, og i alle tilfælde dagligt.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under post-applikationsfasen:

Skyl udstyret med drikkevand.

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽¹⁾AF META SPC 1

5.1. Brugsanvisning

For en effekt på bakterier og på gærtyper

- Skylning og rengøring inden desinfektion:

Ikke obligatorisk (selv om en forskylning altid anbefales og normalt udføres af brugerne). Ved desinfektionsprocedurer i slagterier er rengøring med en kold alkalisk opløsning obligatorisk inden desinfektion.

- Desinfektionscyklus:

— Fortynding af det koncentrerede produkt i ledningsvand før brug: 1,5 %

Ved udbrud forårsaget af *Pediococcus damnosus* skal produkterne anvendes med 2 %.

— Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C.

- Endelig skylning med drikkevand.

⁽¹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Brug på godt ventilerede steder.

Under blandings-, indlæsnings- og applikationsfaser: Bær en beskyttelsesdragt. Bær beskyttelseshandsker, som beskytter mod kemikalier under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne). Brug øjenbeskyttelse under håndtering af produktet. Brug ansigtsbeskyttelse.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

- Alvorlige kemiske forbrændinger og/eller ætsning af øjne, slimhinder, åndedrætsorganer og fordøjelseskanalen med risiko for perforering og intens smerte. Fraværet af visuelle orale forbrændinger udelukker ikke øsofageal forbrændinger.
- Hvis indånding og/eller indtagelse finder sted, kan det medføre kemisk lungebetændelse og metabolisk acidose.

Anvisninger i førstehjælp:

- Flyt personen fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/oversprøjtede tøjartikler.
- Ved indånding: Flyt til frisk luft. Sørg for at den skadede person får hvile. Forventes ikke at kræve førstehjælpsforanstaltninger.
- Ved øjeneksponering: Søg straks lægehjælp. Kontrollér ALTID for og fjern kontaktlinser. Skyl straks med rigeligt vand i 15 minutter og hold øjenlågene åbne. Hav en flaske vand ved hånden.
- Ved hudkontakt: Søg lægehjælp. Fjern forurenede tøj og sko. Vask det berørte område med rigeligt vand. INGEN skrubben.
- Ved mundkontakt eller indtagelse: Fremkald IKKE opkastning, hvis personen er bevidst, er i stand til at synke spyt uden at hoste og indtagelse efter mindre end en time, fortsæt med at vaske munden med rigeligt vand. Tag på hospitalet.
- Administrér ALDRIG væsker/faste stoffer oralt til en svækket eller bevidstløs person; Placér personen i venstre sideposition med hovedet sænket og knæene bøjet.
- Hold personen roligt og i ro, bevar kropstemperaturen og kontrollér vejrtrækningen. Hvis nødvendigt kontrollér for puls og indled kunstigt åndedræt.
- Hvis symptomerne vedvarer eller forværres, bringes personen til et sundhedscenter, når det er muligt, medbring emballagen eller etiketten.
- EFTERLAD ALDRIG DEN BERØRTE PERSON UDEN OPSYN!

Rådgivning til læger og sundhedspersonale:

- I tilfælde af indtagelse overvejes udførelse af en endoskopisk procedure.
- Anvendelsen af brækrodsirup, neutralisering og aktivt kul anbefales ikke.
- Symptomatisk og støttende behandling.
- SØRG ALTID FOR, VED SØGNING OM LÆGEHJÆLP, AT MEDBRINGE EMBALLAGE ELLER ETIKET OG RING TIL DIT LOKALE GIFTKONTROLCENTER

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet:

- Adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer skal forhindres.
- Rengør eventuelt spild så hurtigt som muligt ved hjælp af et absorberende materiale (f.eks. jord, sand) for at indsamle spildet. Brug egnede beholdere til bortskaffelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Må kun opbevares i original emballage tæt lukket på et køligt og godt ventileret sted

Hold produktet væk fra direkte sollys, kilde af varme og tænding.

Produktet skal opbevares ved temperaturer under + 30 °C.

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevaringsbetingelser:

- Skal opbevares i et rent område, der muliggør udbedring af lækager og udslip.
- Beskyt mod frost. Sørg for lokal udluftning eller generel rumventilation for at minimere støv- og/eller dampkoncentrationer. Hold beholderen lukket, når den ikke er i brug.
- Håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne og sikkerhedspraksis.

Emballeringsmateriale: Brug godkendte materialer, der er egnet til ætsende væsker.

Produktets holdbarhed: 12 måneder i den originale emballage.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Ethvert produkt i meta SPC1 skal indeholde tilstrækkelige mængder syrer til at give en $\text{pH} \leq 2$ ved fortynding på 1,5 %.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	SEPTACID BN				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,5
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,5
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	31,2
Glykolsyre		Ikkeaktivstof	79-14-1	201-180-5	4,2

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	SEPTACID BN PS				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,5
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,5
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	30,0
Glykolsyre		Ikkeaktivstof	79-14-1	201-180-5	4,2

7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	SOPURCIP EC				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0003 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,1
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	0,75
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	7,8
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	12,6

7.4. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	SOPURCLEAN BN				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0004 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,2
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	29,64
Citronsyre		Ikkeaktivstof	77-92-9	201-069-1	3,0

7.5. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	SOPURCLEAN BN PS				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0005 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,2
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	30,0
Citronsyre		Ikkeaktivstof	77-92-9	201-069-1	2,5

META SPC 2

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 2 identifikator

Identifikator	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	----------------------------------

2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	2,7	2,7
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	0,3	0,3
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Propionsyre		Ikkeaktivstof	79-09-4	201-176-3	19,5	19,5
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	3,8	3,8
Salpetersyre		Ikkeaktivstof	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Glykolsyre		Ikkeaktivstof	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	35,2	35,2
Citronsyre		Ikkeaktivstof	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 2

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage irritation af luftvejene.
Sikkerhedssætninger	Indånd ikke damp. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl.

	<p>VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand.</p> <p>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>Ring omgående til en GIFTINFORMATION.</p> <p>Ring omgående til en læge.</p> <p>Opbevares kun i originalemballagen.</p> <p>Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.</p> <p>Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regional-e/nationale/internationale regler.</p>
--	--

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 3

Brug # 1 — Cleaning-in-place (CIP) med cirkulation

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder
Anvendelsesmetode(r)	lukket system Til desinfektion af rør, tanke og andre dele af det lukkede system. — Biocidprodukt (semi-) doseres automatisk i CIP-beholderen (enten ved volumen eller ledningsevne målinger) — Cirkulation i et lukket CIP-system.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	- - For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1 % v/v Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produktet anvendes med 1,5 % v/v. Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C. -
Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ul style="list-style-type: none"> • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (*). • Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (*). <ul style="list-style-type: none"> • Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (*). • IBC (PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (*). • Bulk levering.

(*) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

I tilfælde af genbrug af desinfektionsopløsningen til CIP-procedurer skal koncentrationen af det aktive stof måles og genoprettes til det planlagte niveau inden genbrug.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger***Under blandings-, indlæsnings- og applikationsfaser:**

— Overfør i lukkede systemer og industriel RMM uden risiko for hud- og øjenpåvirkninger. IBC-beholdere indeholdende produktet er forbundet til CIP via installerede rør; forbindelser er lavet med tørkobling.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 4

Brug # 2 — Sprøjtning

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder
Anvendelsesmetode(r)	Spraying Til desinfektion af hårde ikkeporøse overflader i kontakt med fødevarerforarbejdning: — Fortyndet biocidprodukt sprøjtet via et lavtrykssprøjteapparat
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Maksimal applikationshastighed: 100 ml/m ² — For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1 % v/v Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produktet anvendes med 1,5 %. Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C. -
Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (*). • Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (*). • Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (*). • IBC (PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (*). • Bulk levering.

(*) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Fuldautomatisk proces, hvor arbejdstagere ikke er til stede under sprøjtning.

Arbejdstagere kan kun gå ind i arbejdsområdet, når sprøjteopløsningen er drænet.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

4.3. **Brug beskrivelse**

Tabel 5

Brug # 3 — Manuel desinfektion

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder.
Anvendelsesmetode(r)	Manuel applikation Til desinfektion af hårde, ikkeporøse små dele og overflader, der anvendes sammen med fødevarefremstillingsprocessen: — Fortyndet biocidprodukt sprøjtet via et lavtrykssprøjteapparat. — Efter den optimale kontakttid for desinfektion skal de små dele aftørres eller tørres op eller børstes.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Maksimal applikationshastighed: 100 ml/m ² — For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1 % v/v Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produktet anvendes med 1,5 % v/v. Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C. -
Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (*) • Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (*). • Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (*). • IBC (PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (*) • Bulk levering.

(*) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.

4.3.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning

4.3.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning

4.3.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning

4.3.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning

4.4. **Brug beskrivelse**

Tabel 6

Brug # 4 — Neddypning/opblødning

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder
Anvendelsesmetode(r)	Åbent system: neddypning Til desinfektion af hårde, ikkeporøse små dele (dvs. reservedele, værktøj, ventiler, slanger), der bruges i fødevarefremstillingsprocessen: — Koncentreret produkt pumpes i vandet og ledningsvand tilsættes for at opnå den krævede koncentration. — Nedsænkning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1 % v/v Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produktet anvendes med 1,5 % v/v. Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C. -
Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (*). Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (*). Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (*). Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (*). IBC (PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (*). Bulk levering.

(*) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.

4.4.1. Brugsanvisning for brugere

Dyppningsopløsningen skal udskiftes med en frisk opløsning, når det bliver visuelt forurenet, og i alle tilfælde dagligt.

4.4.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.4.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.4.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.4.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽²⁾AF META SPC 2

5.1. Brugsanvisning

Hovedtrin:

For en effekt på bakterier og på gærtyper

- Skylning og rengøring inden desinfektion: Ikke obligatorisk (selv om en forskylning altid anbefales og normalt udføres af brugerne).

Ved desinfektionsprocedurer i slagterier er rengøring med en kold alkalisk opløsning obligatorisk inden desinfektion.

- Desinfektionscyklus:
 - Fortynding af det koncentrerede produkt i ledningsvand før brug: 1,0 %. Ved udbrud forårsaget af *Pedococcus damnosus* skal produktet anvendes med 1,5 % v/v.
 - Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C.
 - Desinfektion via sprøjtning/manuel desinfektion: Sørg for at overfladerne bliver helt vædet.
- Endelig skylning: ikke nødvendig.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Under blandings- og indlæsnings- og applikationsfasen: bær en beskyttelsesdragt. Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkt håndteringsfasen (handskematerialet skal være specificeret af indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til produktinformationen) Brug øjenbeskyttelse under håndtering af produktet. Brug ansigtsbeskyttelse.

Brug på godt ventilerede steder.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

- Alvorlige kemiske forbrændinger og/eller ætsning af øjne, slimhinder, åndedrætsorganer og fordøjelseskanalen med risiko for perforering og intens smerte. Fraværet af visuelle orale forbrændinger udelukker ikke øsofageal forbrændinger.
- Hvis indånding og/eller indtagelse finder sted, kan det medføre kemisk lungebetændelse og metabolisk acidose.

⁽²⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

Anvisninger i førstehjælp:

- Flyt personen fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/oversprøjtede tøjartikler.
- Ved indånding: Flyt til frisk luft. Sørg for at den skadede person får hvile. Forventes ikke at kræve førstehjælpsforanstaltninger.
- Ved øjeneksponering: Søg straks lægehjælp. Kontrollér ALTID for og fjern kontaktlinser. Skyl straks med rigeligt vand i 15 minutter og hold øjenlågene åbne. Hav en flaske vand ved hånden.
- Ved hudkontakt: Søg lægehjælp. Fjern forurenede tøj og sko. Vask det berørte område med rigeligt vand. INGEN skrubben.
- Ved mundkontakt eller indtagelse: Fremkald IKKE opkastning, hvis personen er bevidst, er i stand til at synke spyt uden at hoste og indtagelse efter mindre end en time, fortsæt med at vaske munden med rigeligt vand. Tag på hospitalet.
- Administrér ALDRIG væsker/faste stoffer oralt til en svækket eller bevidstløs person; Placer personen i venstre sideposition med hovedet sænket og knæene bøjet.
- Hold personen roligt og i ro, bevar kropstemperaturen og kontrollér vejrtrækningen. Hvis nødvendigt kontrollér for puls og indled kunstigt åndedræt.
- Hvis symptomerne vedvarer eller forværres, bringes personen til et sundhedscenter, når det er muligt, medbring emballagen eller etiketten.
- EFTERLAD ALDRIG DEN BERØRTE PERSON UDEN OPSYN!

Rådgivning til læger og sundhedspersonale:

- I tilfælde af indtagelse overvejes udførelse af en endoskopisk procedure.
- Anvendelsen af brækrodssirup, neutralisering og aktivt kul anbefales ikke.
- Symptomatisk og støttende behandling.
- SØRG ALTID FOR, VED SØGNING OM LÆGEHJÆLP, AT MEDBRINGE EMBALLAGE ELLER ETIKET OG RING TIL DIT LOKALE GIFTKONTROLCENTER

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet:

- Adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer skal forhindres.
- Rengør eventuelt spild så hurtigt som muligt ved hjælp af et absorberende materiale (jord, sand, ...) for at indsamle spildet. Brug egnede beholdere til bortskaffelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Må kun opbevares i original emballage tæt lukket på et køligt og godt ventileret sted

Hold produktet væk fra direkte sollys, kilde af varme og tænding.

Produktet skal opbevares ved temperaturer under + 30 °C.

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevaringsbetingelser:

- Skal opbevares i et rent område, der muliggør udbedring af lækager og udslip.
- Beskyt mod frost. Sørg for lokal udluftning eller generel rumventilation for at minimere støv- og/eller dampkoncentrationer. Opbevar beholderen lukket, når den ikke er i brug.
- Håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne og sikkerhedspraksis.

Emballeringsmateriale: Brug godkendte materialer, der er egnede til ætsende væsker.

Produktets holdbarhed: 12 måneder i den originale emballage.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

—

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2**7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	SOPURCLEAN NR				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0006 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	2,7
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	0,3
Propionsyre		Ikkeaktivstof	79-09-4	201-176-3	19,5
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	3,8
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	35,2

META SPC 31. **META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	----------------------------------

2. **META SPC 3 SAMMENSÆTNING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Propionsyre		Ikkeaktivstof	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Salpetersyre		Ikkeaktivstof	7697-37-2	231-714-2	18,0	18,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Glykolsyre		Ikkeaktivstof	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citronsyre		Ikkeaktivstof	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 3

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Farlig ved indånding.
Sikkerhedssætninger	Indånd ikke damp. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær beskyttelseshandsker. Bær ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en læge. Ring omgående til en GIFTINFORMATION. Opbevares kun i originalemballagen. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Absorber udslip for at undgå materielskade. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regional-e/nationale/internationale bestemmelser.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 3**4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 7

Brug # 1 — Cleaning-in-place (CIP) med cirkulation

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder
Anvendelsesmetode(r)	lukket system Til desinfektion af rør, tanke og andre dele af det lukkede system. — Biocidprodukt (semi-) doseres automatisk i CIP-beholderen (enten ved volumen eller ledningsevne målinger) — Cirkulation i et lukket CIP-system
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1,5 % v/v Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produktet anvendes med 2 %. Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C. -
Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ul style="list-style-type: none"> • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (*). • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (*). • Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (*). • Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (*). • IBC (PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (*). • Bulk levering.

(*) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

I tilfælde af genbrug af desinfektionsopløsningen til CIP-procedurer skal koncentrationen af det aktive stof måles og genoprettes til det planlagte niveau inden genbrug.

4.1.2. *Brugspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Under blandings-, indlæsnings- og applikationsfaser:

— Overfør i lukkede systemer og industriel RMM uden risiko for hud- og øjenpåvirkninger. Beholdere indeholdende produktet er forbundet til CIP via installerede rør; forbindelser er lavet med tørkobling.

Under blandings- og indlæsningsfasen:

— Brug åndedrætsmaske.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽³⁾ AF META SPC 3**

5.1. **Brugsanvisning**

For en effekt på bakterier og på gærtyper

- Skylning og rengøring inden desinfektion:

Ikke obligatorisk (selv om en forskylning altid anbefales og normalt udføres af brugerne).

Ved desinfektionsprocedurer i slagterier er rengøring med en kold alkalisk opløsning obligatorisk inden desinfektion.

- Desinfektionscyklus:

— Fortynding af det koncentrerede produkt i ledningsvand før brug: 1,5 %

Ved udbrud forårsaget af *Pediococcus damnosus* skal produktet anvendes med 2 %.

— Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C (og over, op til + 20-25 °C).

- Endelig skylning med drikkevand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Brug på godt ventilerede steder.

Under blandings-, indlæsnings- og applikationsfaser:

Bær en beskyttelsesdragt. Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produktbehandlingsfasen (handskematerialet skal være specificeret af indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til produktinformationen). Brug øjenbeskyttelse under håndtering af produktet. Brug ansigtsbeskyttelse.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

- Alvorlige kemiske forbrændinger og/eller ætsning af øjne, slimhinder, åndedrætsorganer og fordøjelseskanalen med risiko for perforering og intens smerte. Fraværet af visuelle orale forbrændinger udelukker ikke øsofageal forbrændinger.
- Hvis indånding og/eller indtagelse finder sted, kan det medføre kemisk lungebetændelse og metabolisk acidose.

Anvisninger i førstehjælp:

- Flyt personen fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/oversprøjtede tøjartikler.
- Ved indånding: Flyt til frisk luft. Sørg for at den skadede person får hvile. Forventes ikke at kræve førstehjælpsforanstaltninger.
- Ved øjeneksponering: Søg straks lægehjælp. Kontrollér ALTID for og fjern kontaktlinser. Skyl straks med rigeligt vand i 15 minutter og hold øjenlågene åbne. (Hav en flaske vand ved hånden).
- Ved hudkontakt: Søg lægehjælp. Fjern forurenede tøj og sko. Vask det berørte område med rigeligt vand. INGEN skrubb.

⁽³⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 3.

- Ved mundkontakt eller indtagelse: Fremkald IKKE opkastning, hvis personen er bevidst, er i stand til at synke spyt uden at hoste og indtagelse efter mindre end en time, fortsæt med at vaske munden med rigeligt vand. Tag på hospitalet.
- Administrér ALDRIG væsker/faste stoffer oralt til en svækket eller bevidstløs person; Placér personen i venstre sideposition med hovedet sænket og knæene bøjet.
- Hold personen roligt og i ro, bevar kropstemperaturen og kontrollér vejrtrækningen. Hvis nødvendigt kontrollér for puls og indled kunstigt åndedræt.
- Hvis symptomerne vedvarer eller forværres, bringes personen til et sundhedscenter, når det er muligt, medbring emballagen eller etiketten.
- EFTERLAD ALDRIG DEN BERØRTE PERSON UDEN OPSYN!

Rådgivning til læger og sundhedspersonale:

- I tilfælde af indtagelse overvejes udførelse af en endoskopisk procedure.
- Anvendelsen af brækrodssirup, neutralisering og aktivt kul anbefales ikke.
- Symptomatisk og støttende behandling.
- SØRG ALTID FOR, VED SØGNING OM LÆGEHJÆLP, AT MEDBRINGE EMBALLAGE ELLER ETIKET OG RING TIL DIT LOKALE GIFTKONTROLCENTER

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet:

- Adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer skal forhindres.
- Rengør eventuelt spild så hurtigt som muligt ved hjælp af et absorberende materiale (f.eks. jord, sand) for at indsamle spildet. Brug egnede beholdere til bortskaffelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Må kun opbevares i original emballage tæt lukket på et køligt og godt ventileret sted

Hold produktet væk fra direkte sollys, kilde af varme og tænding.

Produktet skal opbevares ved temperaturer under + 30 °C.

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter ...) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevaringsbetingelser:

- Skal opbevares i et rent område, der muliggør udbedring af lækager og udslip.
- Beskyt mod frost. Sørg for lokal udluftning eller generel rumventilation for at minimere støv- og/eller dampkoncentrationer. Opbevar beholderen lukket, når den ikke er i brug.
- Håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne og sikkerhedspraksis.

Emballeringsmateriale: Brug godkendte materialer, der er egnet til ætsende væsker.

Produktets holdbarhed: 12 måneder i den originale emballage.

6. ANDRE OPLYSNINGER

-

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	SOPURCLEAN OP-N				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0007 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,2
Salpetersyre		Ikkeaktivstof	7697-37-2	231-714-2	18,0

META SPC 4

1. META SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 4 identifikator

Identifikator	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-4
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	----------------------------------

2. META SPC 4 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 4

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	4,68	4,68
Propionsyre		Ikkeaktivstof	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Phosphorsyre		Ikkeaktivstof	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Salpetersyre		Ikkeaktivstof	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	20,3	20,3
Glykolsyre		Ikkeaktivstof	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Citronsyre		Ikkeaktivstof	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 4

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 4

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage irritation af luftvejene.
Sikkerhedssætninger	Indånd ikke damp. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær beskyttelseshandsker. Bær ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION. Ring omgående til en læge. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Opbevares kun i originalemballagen. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Absorber udslip for at undgå materielskade. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regional-e/nationale/internationale regler.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 4**

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 8

Brug # 1 — Cleaning-in-place (CIP) med cirkulation

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs I fødevarer og foderområder.
Anvendelsesmetode(r)	lukket system Til desinfektion af rør, tanke og andre dele af det lukkede system. — Biocidprodukt (semi-) doseres automatisk i CIP-beholderen (enten ved volumen eller ledningsevne målinger) — Cirkulation i et lukket CIP-system.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— For en effekt på bakterier og på gærtyper: Fortyndingsforhold: 1,5 % v/v Ved udbrud forårsaget af <i>Pediococcus damnosus</i> skal produkterne anvendes med 2 %. Kontaktid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C.
Brugerkategori(er)	Industrial uddannet professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ul style="list-style-type: none"> • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 10 til 12,5 kg (1). • Jerrycan (PE-HD), der indeholder: 20 til 25 kg (1). • Tønder (PE-HD) indeholdende 200 til 250 kg (1). • Beholdere (PE-HD) indeholdende 600 til 750 kg (1). • IBC (PE-HD) indeholdende 1 100 til 1 250 kg (1). • Bulk levering.

(¹) Afhængig af biocidproduktets specifikke vægt.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

I tilfælde af genbrug af desinfektionsopløsningen til CIP-procedurer skal koncentrationen af det aktive stof måles og genoprettes til det planlagte niveau inden genbrug.

4.1.2. *Brugspecifikke risiko reducerende foranstaltninger***Under blandings-, indlæsnings- og applikationsfaser:**

— Overfør i lukkede systemer og industriel RMM uden risiko for hud- og øjenpåvirkninger. IBC-beholdere indeholdende produktet er forbundet til CIP via installerede rør; forbindelser er lavet med tørkobling.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ^(*)AF META SPC 4**

5.1. **Brugsanvisning**

Hovedtrin:

For en effekt på bakterier og på gærtyper

- Skylning og rengøring inden desinfektion:

Ikke obligatorisk (selv om en forskylning altid anbefales og normalt udføres af brugerne).

Ved desinfektionsprocedurer i slagterier er rengøringstrin med en kold alkalisk opløsning obligatorisk inden desinfektion.

- Desinfektionscyklus:

— Fortynding af det koncentrerede produkt i ledningsvand før brug: 1,5 %

Ved udbrud forårsaget af *Pediococcus damnosus* skal produkterne anvendes med 2 %.

— Kontakttid: minimum 15 minutter ved + 4 °C og over, op til + 20-25 °C.

- Endelig skylning med drikkevand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Brug på godt ventilerede steder.

Under blandings-, indlæsnings- og applikationsfaser:

Bær en beskyttelsesdragt. Bær beskyttelseshandsker, som beskytter mod kemikalier under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne). Brug øjenbeskyttelse under håndtering af produktet. Brug ansigtsbeskyttelse.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

- Alvorlige kemiske forbrændinger og/eller ætsning af øjne, slimhinder, åndedrætsorganer og fordøjelseskanalen med risiko for perforering og intens smerte. Fraværet af visuelle orale forbrændinger udelukker ikke øsofageal forbrændinger.
- Hvis indånding og/eller indtagelse finder sted, kan det medføre kemisk lungebetændelse og metabolisk acidose.

Anvisninger i førstehjælp:

- Flyt personen fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/oversprøjtede tøjartikler.
- Ved indånding: Flyt til frisk luft. Sørg for at den skadede person får hvile. Forventes ikke at kræve førstehjælpsforanstaltninger.
- Ved øjeneksponering: Søg straks lægehjælp. Kontrollér ALTID for og fjern kontaktlinser. Skyl straks med rigeligt vand i 15 minutter og hold øjenlågene åbne. (Hav en flaske vand ved hånden).

(*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 4.

- Ved hudkontakt: Søg lægehjælp. Fjern forurenede tøj og sko. Vask det berørte område med rigeligt vand. INGEN skrubb.
- Ved mundkontakt eller indtagelse: Fremkald IKKE opkastning, hvis personen er bevidst, er i stand til at synke spyt uden at hoste og indtagelse efter mindre end en time, fortsat med at vaske munden med rigeligt vand. Tag på hospitalet.
- Administrér ALDRIG væsker/faste stoffer oralt til en svækket eller bevidstløs person; Placer personen i venstre sideposition med hovedet sænket og knæene bøjet.
- Hold personen roligt og i ro, bevar kropstemperaturen og kontrollér vejrtrækningen. Hvis nødvendigt kontrollér for puls og indled kunstigt åndedræt.
- Hvis symptomerne vedvarer eller forværres, bringes personen til et sundhedscenter, når det er muligt, medbring emballagen eller etiketten.
- EFTERLAD ALDRIG DEN BERØRTE PERSON UDEN OPSYN!

Rådgivning til læger og sundhedspersonale:

- I tilfælde af indtagelse overvejes udførelse af en endoskopisk procedure.
- Anvendelsen af brækrodssirup, neutralisering og aktivt kul anbefales ikke.
- Symptomatisk og støttende behandling.
- SØRG ALTID FOR, VED SØGNING OM LÆGEHJÆLP, AT MEDBRINGE EMBALLAGE ELLER ETIKET OG RING TIL DIT LOKALE GIFTKONTROLCENTER

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet:

- Adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer skal forhindres.
- Rengør eventuelt spild så hurtigt som muligt ved hjælp af et absorberende materiale (jord, sand, ...) for at indsamle spildet. Brug egnede beholdere til bortskaffelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Må kun opbevares i original emballage tæt lukket på et køligt og godt ventileret sted

Hold produktet væk fra direkte sollys, kilde af varme og tænding.

Produktet skal opbevares ved temperaturer under + 30 °C.

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevaringsbetingelser:

- Skal opbevares i et rent område, der muliggør udbedring af lækager og udslip.
- Beskyt mod frost. Sørg for lokal udluftning eller generel rumventilation for at minimere støv- og/eller dampkoncentrationer. Opbevar beholderen lukket, når den ikke er i brug.
- Håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne og sikkerhedspraksis.

Emballeringsmateriale: Brug godkendte materialer, der er egnede til ætsende væsker.

Produktets holdbarhed: 12 måneder i den originale emballage.

6. ANDRE OPLYSNINGER

-

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 4**7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	SOPURCLEAN CIP OP				
Godkendelsesnummer	EU-0021157-0008 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	1,8
Decansyre		Aktivstof	334-48-5	206-376-4	1,2
Svovlsyre		Ikkeaktivstof	7664-93-9	231-639-5	4,68
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	20,3