Nº Registro / Autorización**:** ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2021: Modificaciones
- Acciones: Eliminación condición post-autorización
- Punto 6: Otra información

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

	REQUISITOS ESPECIALES
-	-

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
    a. El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
    b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: PELIGRO

Pictogramas: 

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: PELIGRO

Pictogramas: 

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización**:** ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **1 de febrero de 2021**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

SEPTACID

Tipo de Producto 4

ES/APPF(NA)-2021-04-00728

ES-0015863-0000

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	SEPTACID

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04 – Alimentos y piensos (Desinfectantes)

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SOPURA
	Dirección	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES – HAINAUT Bélgica
1.3.2 Número de Autorización	ES/APPF(NA)-2021-04-00728	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0015863-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	17/01/2021	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	17/01/2031	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SOPURA
Dirección del fabricante	Rue de Trazegnies 199 6180 COURCELLES - HAINAUT Bélgica
Lugar de fabricación 1	Parc Paysager de Tyberchamps 14 (Zone A) 7180 SENEFFE Bélgica
Lugar de fabricación 2	P.Ind.La Canaleta, Avda. Júpiter 7 25300 Tái5rrega España

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

1.5. Fabricante(s) de la sustancia activa(s)

Sustancia activa	Ácido bromoacético
Nombre del fabricante	ALBERMALE EUROPE SPRL
Dirección del fabricante	Rue du Bosquet, 9, 1348 Lovaina la Nueva Bélgica
Lugar de fabricación	28 Étang de la Gafette, F-13521 Port-de-Bouc Francia

Sustancia activa	Ácido bromoacético
Nombre del fabricante	SOPURA
Dirección del fabricante	Rue de Trazegnies 199, 6180 Courcelles Bélgica
Lugar de fabricación	CHEMICREA, Onahama factory, 1, 133 Ohtsurugi, Shimogawa, Shimogawa, Izumi-cho, Iwaki, Fukushima 971 - 8183, Japón

2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Ácido bromoacético		Sustancia(s) activa(s)	79-08-3	201-175-8	4 (técnico) 3.784 (puro)	8 (técnico) 7.568 (puro)
Ácido sulfúrico		Detergente	7664-93-9	231-639-5	0	64
Ácido fosfórico		Detergente	7664-38-2	231-633-2	0	60

2.2. Tipo(s) de formulación

SL - Concentrado Soluble

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	SEPTACID S

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/APPF(NA)-2021-04-00728-1

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**NºCAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**	
					Min.	**Max.**
Ácido bromoacético		Sustancia(s) activa (s)	79-08-3	201-175-8	4 (técnico) 3.784 (puro)	8 (técnico) 7.568 (puro)
Ácido sulfúrico		Detergente	7664-93-9	231-639-5	64	64
Ácido fosfórico		Detergente	7664-38-2	231-633-2	0	0

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

SL - Concentrado Soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	**H290** Puede ser corrosivo para los metales. **H302** Nocivo en caso de ingestión. **H311**Tóxico en contacto con la piel. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H330** Mortal en caso de inhalación.

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización**:** ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. **EUH071** Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	**P234** Conservar únicamente en el embalaje original. **P260** No respirar vapores. **P264** Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P280** Llevar guantes / Llevar prendas / Llevar gafas / Llevar máscara de protección. **P284** [En caso de ventilación insuficiente], llevar equipo de protección respiratoria. **P301+P310** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA/médico/…. **P301+P330+P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** 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. **P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA/médico/…. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas. Y lavarlas antes de volver a usarlas. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P390** Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

	P405 Guardar bajo llave. **P501** Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Bacterias y levadura – interior - Limpieza in situ (CIP) – usuario profesional especializado

Tipo de Producto	TP04 - Alimentos y piensos (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección mediante limpieza in situ (CIP) en la industria cervecera
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	CIP (Limpieza in situ) No se autoriza ninguna fase manual
Dosis y frecuencia de aplicación	Concentración del producto: 4-8% Tasa de aplicación: Diluir el producto hasta alcanzar una concentración de la sustancia activa del 0,2% como mínimo. Condiciones de limpieza y suciedad. Temperatura: 20 °C Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bidones / plástico: HDPE / 20 L IBC (Contenedor intermedio para productos a granel) / plástico: HDPE / 1000 L IBC (Contenedor intermedio para productos a granel) / plástico: HDPE / 600 L Barriles / Plástico: HDPE / 200 L

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.1.3 *Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente*

Ver sección 5.3

4.1.4 *Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Utilizar el mismo equipo protector utilizado para la manipulación del producto concentrado. Además, Ver sección 5.4

4.1.5. *Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC

5.1. Instrucciones de uso

• SEPTACID S debe aplicarse con un sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP, por volumen o por mediciones de conductividad. • SEPTACID S se diluye automáticamente en agua del grifo para alcanzar la solución adecuada (ajuste automático de concentración) dentro del equipo CIP. • El proceso de dilución debe llevarse a cabo mediante un sistema de dosificación automática. **No se autoriza la dilución manual**. • La solución circulará en los equipos cerrados, tuberías, depósitos, etc., para su desinfección. Pulverización automática de la solución sobre los recipientes. Se utiliza un dispositivo de pulverización a alta y baja presión. Sólo están expuestas las partes internas del equipo

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

o Pulverización a alta presión: Chorro claramente definido a una presión máxima de 60 bar.
o Pulverización a baja presión: Se pulveriza a un flujo más elevado que el de la solución (de 20 a 75 m^3/h) a baja presión (hasta 6 bar de sobrepresión) en la pared del recipiente, de modo que fluya hasta obtener el efecto químico de la solución.

• Tras el proceso de desinfección, la solución se recuperará en un recipiente CIP adecuado para su posterior reutilización. Para garantizar la reutilización de la solución CIP recuperada es necesario controlar el proceso de lavado y aclarado previo a la desinfección. Se recomienda consultar y aplicar las buenas prácticas de recuperación y reutilización de la solución CIP, así como seguir los pasos de las instrucciones técnicas del equipo para controlar el proceso y garantizar la eficacia de la reutilización de la solución CIP.

• Cuando el producto concentrado se ha diluido hasta alcanzar la concentración adecuada para el uso puede comenzar el ciclo de desinfección, durante el cual la solución circula por el sistema cerrado por un tiempo mínimo de 15 minutos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

1. 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).
Se deberá llevar un traje de protección (al menos de tipo 4, EN 14605).
Lleve calzado de protección adecuado (EN 13832) al aplicar el producto.
Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto

2. El producto se debe cargar en instalaciones que tengan un sistema local de ventilación por extracción.

3. No se autoriza ninguna fase manual.

4. Finalizada la etapa de desinfección, es necesario aclarar el recipiente con agua potable hasta conseguir que la eficacia del aclarado no sea inferior al 99,9%. (Eficacia post-aclarado por ciclo: 80% y un mínimo de 5 ciclos). Es necesario continuar la última fase de aclarado hasta que la concentración de la sustancia activa en el agua del aclarado sea inferior a 1 ppm.

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

Posibles efectos adversos directos o indirectos:

- Irritación por lesiones cáusticas o corrosivas, puede causar quemaduras moderadas o graves en la piel, los ojos, las membranas mucosas, las vías respiratorias y el tracto gastrointestinal, con dolor agudo y riesgo de perforación gástrica. (La ausencia de lesiones bucofaríngeas no excluye la presencia de lesiones inferiores)
- Hemólisis, hipercalemia, hemoglobinuria, acidosis metabólica y coagulopatías.
- Broncoespasmo, edema pulmonar y paro cardiaco.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.

Primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- Exposición de los ojos; comprobar **SIEMPRE** si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente los ojos con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos.
- Contacto con la piel; lavar la zona afectada con abundante agua y jabón. **NO** frotar.
- Inhalación/aspiración; 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.
- Contacto bucal/ingestión; **NO** provocar el vómito a menos que lo indique el personal médico o sanitario. Enjuagarse inmediatamente la boca y beber algo.
- 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.

En caso de exposición, solicitar asistencia médica INMEDIATAMENTE 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, evaluar la necesidad de realizar una endoscopia.
- Hemograma, coagulación, electrolitos, gases arteriales y equilibrio acido-base.
- Contraindicación: Lavado gástrico, neutralización, carbón activado, jarabe de ipecacuana y sonda nasogástrica.
- Tratamiento sintomático y de apoyo.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

Teléfono 91 562 04 20
Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente **notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017**

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

Los recipientes vacíos, el producto no utilizado, el agua del lavado, los recipientes y otros residuos generados durante el tratamiento se consideran residuos peligrosos. Estos residuos deben ser eliminados en empresas o establecimientos registrados, conforme a la normativa vigente.
Codificar los residuos con arreglo a la Decisión 2014/955/UE.
No deberán verterse en el suelo, en aguas subterráneas y superficiales ni en ningún tipo de alcantarillado.

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

Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
Mantener el contenedor cerrado cuando no esté en uso.
Evitar la exposición a la luz.
Mantener alejado de sustancias alcalinas.
Evitar que alcance su punto de congelación.
No almacenar a temperaturas superiores a 30ºC.
Vida útil: 24 meses

6. Otra información

Usuarios profesionales especializados: operadores de control de plagas capacitados específicamente en la aplicación de desinfectantes según la legislación nacional vigente

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

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

Nombre Comercial	**SEPTACID S**				
Número de Autorización	ES/APPF(NA)-2021-04-00728-1-1				
Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**NºCAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**
Ácido bromoacético		Sustancia activa	79-08-3	201-175-8	8 (técnico) 7.568 (puro)
Ácido sulfúrico		Detergente	7664-93-9	231-639-5	64

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	SEPTACID SPS

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/APPF(NA)-2021-04-00728-2

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. Composición Meta SPC 2

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**NºCAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**	
					Min.	**Max.**
Ácido bromoacético		Sustancia(s) activa (s)	79-08-3	201-175-8	4 (técnico) 3.784	8 (técnico) 7.568

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
					(puro)	(puro)
Ácido sulfúrico		Detergente	7664-93-9	231-639-5	0	0
Ácido fosfórico		Detergente	7664-38-2	231-633-2	60	60

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

SL - Concentrado Soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	**H290** Puede ser corrosivo para los metales. **H302** Nocivo en caso de ingestión. **H311**Tóxico en contacto con la piel. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H330** Mortal en caso de inhalación. **H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. **EUH071** Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	**P234** Conservar únicamente en el embalaje original. **P260** No respirar vapores. **P264** Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P280** Llevar guantes / Llevar prendas / Llevar gafas / Llevar máscara de protección. **P284** [En caso de ventilación insuficiente], llevar equipo de protección respiratoria. **P301+P310** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA/médico/…. **P301+P330+P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

	(o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** 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. **P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA/médico/…. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas. Y lavarlas antes de volver a usarlas. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P390** Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 1 – Bacterias, hongos y levaduras – interior - Limpieza in situ (CIP) – usuario profesional especializado

Tipo de Producto	TP04 - Alimentos y piensos (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección mediante limpieza in situ (CIP) en la industria cervecera
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias Hongos/Levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	CIP (Limpieza in situ) No se autoriza ninguna fase manual
Dosis y frecuencia de	Concentración del producto: 4-8%

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

aplicación	Tasa de aplicación: Diluir el producto hasta alcanzar una concentración de la sustancia activa del 0,2% como mínimo. Condiciones de limpieza y suciedad. Temperatura: 20 °C Tiempo de contacto: 15 minutos como mínimo.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bidones / plástico: HDPE / 20 L IBC (Contenedor intermedio para productos a granel) / plástico: HDPE / 1000 L IBC (Contenedor intermedio para productos a granel) / plástico: HDPE / 600 L Barriles / Plástico: HDPE / 200 L

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Utilizar el mismo equipo protector utilizado para la manipulación del producto concentrado. Además, Ver sección 5.4

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

4.1.5. *Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC

5.1. Instrucciones de uso

• SEPTACID SPS debe aplicarse con un sistema (semi)automático de dosificación en el recipiente CIP, por volumen o por mediciones de conductividad.

• SEPTACID SPS se diluye automáticamente en agua del grifo para alcanzar la solución adecuada (ajuste automático de concentración) dentro del equipo CIP.

• El proceso de dilución debe llevarse a cabo mediante un sistema de dosificación automática. **No se autoriza la dilución manual**.

• La solución circulará en los equipos cerrados, tuberías, depósitos, etc., para su desinfección. Pulverización automática de la solución sobre los recipientes. Se utiliza un dispositivo de pulverización a alta y baja presión. Sólo están expuestas las partes internas del equipo

o Pulverización a alta presión: Chorro claramente definido a una presión máxima de 60 bar.
o Pulverización a baja presión: Se pulveriza a un flujo más elevado que el de la solución (de 20 a 75 m^3/h) a baja presión (hasta 6 bar de sobrepresión) en la pared del recipiente, de modo que fluya hasta obtener el efecto químico de la solución.

• Tras el proceso de desinfección, la solución se recuperará en un recipiente CIP adecuado para su posterior reutilización. Para garantizar la reutilización de la solución CIP recuperada es necesario controlar el proceso de lavado y aclarado previo a la desinfección. Se recomienda consultar y aplicar las buenas prácticas de recuperación y reutilización de la solución CIP, así como seguir los pasos de las instrucciones técnicas del equipo para controlar el proceso y garantizar la eficacia de la reutilización de la solución CIP

• Cuando el producto concentrado se ha diluido hasta alcanzar la concentración adecuada para el uso puede comenzar el ciclo de desinfección, durante el cual la solución circula por el sistema cerrado por un tiempo mínimo de 15 minutos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

1. Use guantes de protección resistentes a productos químicos durante la fase de

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
Se deberá llevar un traje de protección (al menos de tipo 4, EN 14605).
Lleve calzado de protección adecuado (EN 13832) al aplicar el producto.
Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto

2. El producto se debe cargar en instalaciones que tengan un sistema local de ventilación por extracción.

3. No se autoriza ninguna fase manual.

4. Finalizada la etapa de desinfección, es necesario aclarar el recipiente con agua potable hasta conseguir que la eficacia del aclarado no sea inferior al 99,9%. (Eficacia post-aclarado por ciclo: 80% y un mínimo de 5 ciclos). Es necesario continuar la última fase de aclarado hasta que la concentración de la sustancia activa en el agua del aclarado sea inferior a 1 ppm.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

Posibles efectos adversos directos o indirectos:

- Irritación por lesiones cáusticas o corrosivas, puede causar quemaduras moderadas o graves en la piel, los ojos, las membranas mucosas, las vías respiratorias y el tracto gastrointestinal, con dolor agudo y riesgo de perforación gástrica. (La ausencia de lesiones bucofaríngeas no excluye la presencia de lesiones inferiores)
- Hemólisis, hipercalemia, hemoglobinuria, acidosis metabólica y coagulopatías.
- Broncoespasmo, edema pulmonar y paro cardiaco.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.

Primeros auxilios:

- Alejar a la persona afectada de la fuente de exposición y retirar cualquier prenda contaminada/salpicada.
- Exposición de los ojos; comprobar **SIEMPRE** si hay lentes de contacto y quitarlas. Aclarar inmediatamente los ojos con abundante agua durante 15 minutos y mantener los párpados abiertos.
- Contacto con la piel; lavar la zona afectada con abundante agua y jabón. **NO** frotar.
- Inhalación/aspiración; Mantener a la persona afectada calmada y en reposo, conservar su temperatura corporal y controlar la respiración. Si es necesario, comprobar el pulso y

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

proceder a la respiración artificial.
• Contacto bucal/ingestión; **NO** provocar el vómito a menos que lo indique el personal médico o sanitario. Enjuagarse inmediatamente la boca y beber algo.
• 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.
En caso de exposición, solicitar asistencia médica INMEDIATAMENTE 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, evaluar la necesidad de realizar una endoscopia.
• Hemograma, coagulación, electrolitos, gases arteriales y equilibrio acido-base.
• Contraindicación: Lavado gástrico, neutralización, carbón activado, jarabe de ipecacuana y sonda nasogástrica.
• Tratamiento sintomático y de apoyo.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20
Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente **notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017**

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

Los recipientes vacíos, el producto no utilizado, el agua del lavado, los recipientes y otros residuos generados durante el tratamiento se consideran residuos peligrosos. Estos residuos deben ser eliminados en empresas o establecimientos registrados, conforme a la normativa vigente.
Codificar los residuos con arreglo a la Decisión 2014/955/UE.
No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Almacenar en un lugar limpio en el que pueda recuperarse el material en caso de fugas o efusión.
Mantener el contenedor cerrado cuando no esté en uso.
Evitar la exposición a la luz
Mantener alejado de sustancias alcalinas
Evitar que alcance su punto de congelación.

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2021-04-00728

SEPTACID

No almacenar a temperaturas superiores a 30ºC Vida útil: 24 meses

6. Otra información

Usuarios profesionales especializados: operadores de control de plagas capacitados específicamente en la aplicación de desinfectantes según la legislación nacional vigente

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 2

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

Nombre Comercial	**SEPTACID SPS**				
Número de Autorización	ES/APPF(NA)-2021-04-00728-2-1				
Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**NºCAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**
Ácido bromoacético		Sustancia activa	79-08-3	201-175-8	4 (técnico) 3.784 (puro)
Ácido fosfórico		Detergente	7664-38-2	231-633-2	60

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-04-12 14:30:03 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5N3D5DS3M2PUXTU329DI6RLLBRD7 en https://www.pap.hacienda.gob.es