

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/579 DE LA COMISIÓN****de 27 de abril de 2020****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de agosto de 2015, HYPRED SAS presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas llamada «HYPRED's octanoic acid based products» (productos a base de ácido octanoico), del tipo de producto 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y proporcionó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-LR019297-17 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products» contiene como sustancia activa el ácido octanoico, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 19 de diciembre de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 11 de julio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(2)</sup> que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida «HYPRED's octanoic acid based products» y el informe de evaluación final relativo a esta familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «HYPRED's octanoic acid based products» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, del mismo Reglamento.
- (6) El 25 de julio de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a HYPRED SAS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0021020-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products», de conformidad con el resumen de características que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 18 de mayo de 2020 hasta el 30 de abril de 2030.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA de 26 de junio de 2019 sobre la autorización de la Unión de la familia de biocidas «HYPRED's octanoic acid based products» (ECHA/BPC/226/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Resumen de las características de una familia de productos biocidas**

HYPRED's octanoic acid based products

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0021020-0000

Número de referencia R4BP: EU-0021020-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN****1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	HYPRED's octanoic acid based products
--------	---------------------------------------

**1.2. Tipo(s) de producto**

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

**1.3. Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	HYPRED SAS
	Dirección	55 boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francia
Número de la autorización	EU-0021020-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0021020-0000	
Fecha de la autorización	18 de mayo de 2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de abril de 2030	

**1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	HYPRED SAS
Dirección del fabricante	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	HYPRED SAS-55 Boulevard Jules Verger-BP 10180, 35803 DINARD Francia HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Polonia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n.º 32, 31160 Orcoyen – NAVARRA España HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Alemania HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Italia AG France S.A.S-Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Francia Anti-Germ Austria GmbH-«Pfungauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee»Austria Anti-Germ Deutschland GmbH-Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Alemania

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

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

2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## PARTE II

## SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

## META RCP 1

1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1**1.1. **Identificador del meta RCP 1**

Identificador	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

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

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Evitar su liberación al medio ambiente.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Circulación para la industria láctea

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura

Ámbito de utilización	Interior Limpieza-desinfección de los circuitos de la industria láctea
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación limpieza en el sitio (CIP), circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Use el 1 % de la solución del producto para una actividad bactericida y el 1,5 % para una actividad levuricida De 1 a 3 ciclos al día, de 208 a 360 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de Polietileno de alta densidad (HDPE) de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Enjuague los circuitos con agua potable antes de la desinfección.

Aplique el producto mediante circulación.

Concentración del producto y tiempo de contacto:

— 1 % para acción bactericida durante 5 minutos

— 1,5 % para acción levaduricida durante 15 minutos

Temperatura de la solución del producto: 40-85 °C

Enjuague con agua potable.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones

#### 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones

#### 4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones

#### 4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones

### 4.2. Descripción de uso

**Tabla 2. Uso # 2 – Circulación en las explotaciones ganaderas**

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras

Ámbito de utilización	Interior Limpieza-desinfección de los sistemas de ordeño y de los robots de ordeño en las explotaciones ganaderas
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Uso del 0,8 % del producto para una actividad bactericida y un 1,5 % para la actividad levuricida. La instalación de ordeño se limpia y desinfecta dos veces al día y el tanque de leche se limpia y desinfecta una vez cada tres días.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Instalaciones de ordeño con o sin programador.

- 1) Después del ordeño, enjuague el sistema con agua potable tibia.
- 2) Aplique la solución mediante circulación a la temperatura inicial recomendada de 60 °C como mínimo para alcanzar una temperatura final de 40-45 °C.

Concentración del producto y tiempo de contacto:

0,8 % para actividad bactericida durante 10 minutos

1,5 % para actividad levuricida durante 15 minutos

No se debe usar a temperaturas superiores a 75 °C.

- 3) Enjuague con agua fría.

Use el producto dos veces al día o una vez cuando se alterne con otro producto.

Cuando se alterne, utilice de 1 a 4 veces por semana de forma alternativa un producto limpiador o desinfectante según la temperatura que alcance el sistema.

Póngase en contacto con su proveedor para escoger un producto alternativo y para informarse sobre la frecuencia de uso.

No mezcle el producto con un producto alcalino o alcalino clorado.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones

#### 4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones

#### 4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones

#### 4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones

## 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1

### 5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones específicas.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

#### PRIMEROS AUXILIOS

- EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.

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

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente)

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

Shelf life: 2 years in HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No se han evaluado las propiedades limpiadoras del producto ya que no se enmarcan dentro del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(1) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.



## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

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

Nombre comercial	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides@MS				
Número de la autorización	EU-0021020-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	2,25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0

## META RCP 2

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

## 1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

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

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar Evitar su liberación al medio ambiente.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 1 – Circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Lecaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de circuitos en fábricas de cerveza, industrias lácteas y de bebidas
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación limpieza en el sitio (CIP), circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Uso del 0,4 % del producto para una actividad bactericida y un 0.6 % para la actividad levuricida. De 1 a 3 ciclos al día, de 208 a 360 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consulte las instrucciones

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Consulte las instrucciones

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Consulte las instrucciones

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consulte las instrucciones

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consulte las instrucciones

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(2)</sup> DEL META RCP 2**

5.1. **Instrucciones de uso**

Antes de aplicar el producto, limpie la superficie con un detergente y enjuáguela con agua potable.

Aplique el producto mediante circulación.

Concentración del producto y tiempo de contacto:

— -0,4 % para acción bactericida durante 5 minutos

— -0,6 % para acción levuricida durante 15 minutos

Temperatura de la solución del producto: 20-85 °C

Enjuague con agua potable.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

— Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

— Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

**PRIMEROS AUXILIOS**

— EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

<sup>(2)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.

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

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente)

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

Vida útil: 2 años en HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

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

Nombre comercial	DEPTACID CCB				
Número de la autorización	EU-0021020-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia Activa	124-07-2	204-677-5	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	14,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	4,5
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	15,0

### META RCP 3

#### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

##### 1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

##### 1.3. Tipo(s) de producto

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

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 3

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente Evitar su liberación al medio ambiente.

## 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 4. Uso # 1 – Circulación

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de circuitos en fábricas de cerveza, industrias lácteas y de bebidas
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación limpieza en el sitio (CIP), circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	Utilice un 0,4 % de la solución del producto De 1 a 3 ciclos al día, de 208 a 360 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones

#### 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones

#### 4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones

#### 4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones

### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(3)</sup> DEL META RCP 3

#### 5.1. Instrucciones de uso

Antes de aplicar el producto, limpie la superficie con un detergente y enjuáguela con agua potable.

Aplique el producto mediante circulación.

Concentración del producto: 0,4 %

Tiempo de contacto:

— 5 minutos para una actividad bactericida

— 15 minutos para una actividad levuricida

Temperatura de la solución del producto: 20-85 °C

Enjuague con agua potable.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

— Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

— Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

<sup>(3)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

**5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

**PRIMEROS AUXILIOS**

- EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

**NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.**

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

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente).

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

Vida útil: 2 años en HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3**

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

Nombre comercial	DEPTACID CB				
Número de la autorización	EU-0021020-0003 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	10,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	17,6
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	6,0

**META RCP 4**

**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4**

**1.1. Identificador del meta RCP 4**

Identificador	Meta SPC 4
---------------	------------

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-4
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

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

## 2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 4

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia no activa	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

## 2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 4

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 4

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Evitar su liberación al medio ambiente.



#### 4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

##### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 5. Uso # 1 – Circulación por membranas separadas**

Tipo de producto	TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante o limpiador desinfectante para membranas utilizadas en ósmosis inversa y nanofiltración para las industrias lácteas y de bebidas.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado: circulación
Frecuencia de aplicación y dosificación	— Utilice un 0,75 % de la solución del producto si se realiza la limpieza antes de la desinfección — Utilice un 1 % de la solución del producto si se realiza la limpieza antes de la desinfección De 1 a 3 ciclos al día, de 104 a 312 días al año
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón opaco de HDPE de 5 l Bidón opaco de HDPE de 10 l Bidón opaco de HDPE de 22 l Barril opaco de HDPE de 60 l Barril opaco de HDPE de 120 l Barril opaco de HDPE de 220 l Contenedor opaco de HDPE de 640 l Contenedor opaco de HDPE de 1000 l

##### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones

##### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones

##### 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones

##### 4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones

##### 4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones

#### 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO (\*) DEL META RCP 4

##### 5.1. Instrucciones de uso

Enjuague las membranas con agua potable o límpielas y enjuáguelas antes de la desinfección.

(\*) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 4.

Aplique el producto mediante circulación

Concentración del producto si no se ha llevado a cabo una limpieza antes de la desinfección: 1 %

Concentración del producto si se ha llevado a cabo una limpieza antes de la desinfección: 0,75 %

Tiempo de contacto:

— 5 minutos para una actividad bactericida

— 15 minutos para una actividad levuricida

Temperatura de la solución del producto: 40-85 °C

Enjuague con agua potable.

#### 5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

— Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos, mono y protección ocular cuando utilice el producto (el material protector lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

— Asegúrese de que la ventilación es adecuada durante el uso.

#### 5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

##### PRIMEROS AUXILIOS

— EN CASO DE INHALACIÓN: acompañe a la persona para que tome aire fresco y se sienta cómoda. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese la ropa contaminada inmediatamente. Lávese con agua o en la ducha. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consulte las fichas de datos de seguridad. En ellas encontrará un número de teléfono para emergencias.

Al solicitar asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta y llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Nunca administre líquidos/sólidos por vía oral a una persona con sus capacidades mermadas o inconsciente; coloque a la persona en posición lateral hacia la izquierda con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

NUNCA DEJE SIN VIGILANCIA A LA PERSONA AFECTADA.

#### 5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

No tire el producto directamente a un desagüe o al medio ambiente.

Deshágase del producto y de su envase de acuerdo con la normativa local y nacional aplicable. (En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente).

#### 5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Vida útil: 2 años en HDPE

Condiciones de almacenamiento: conserve el producto únicamente en el envase original. Mantenga el envase cerrado. No se debe almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

#### 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

No se han evaluado las propiedades limpiadoras del producto ya que no se enmarcan dentro del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 4

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

Nombre comercial	DEPTACID WCM				
Número de la autorización	EU-0021020-0004 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido octanoico		Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	3,0
Ácido metanosulfónico		Sustancia no activa	75-75-2	200-898-6	21,0
N-óxido de N,N-dimetil-1-decanamina		Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	3,0
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado	Sustancia no activa	31726-34-8	500-077-5	5,0