2026/2594

24.11.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2594 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2026

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) In data 13 novembre 2025 la società Applied Biocide GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ([2]), una domanda di autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB» dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-BY111882-19.

(2) La domanda riguarda la stessa famiglia di prodotti, di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, della corrispondente famiglia di prodotti di riferimento «INTEROX Biocidal Product Family 1», autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1232 della Commissione ([3]) con il numero di autorizzazione EU-0027468-0000.

(3) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 2, 3 e 4.

(4) Il 4 febbraio 2026 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ([4]), conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, e il progetto di sommario delle caratteristiche del prodotto «BPF_H2O2_AB» conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra la famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB» e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «INTEROX Biocidal Product Family 1» sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([5]) e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «INTEROX Biocidal Product Family 1» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la stessa famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1232 della Commissione, del 13 luglio 2022, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INTEROX Biocidal Product Family 1» (GU L 190 del 19.7.2022, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

([4]) Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 4 febbraio 2026, relativo all'autorizzazione dell'Unione della stessa famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) È pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB».

(7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «INTEROX Biocidal Product Family 1».

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Applied Biocide GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «BPF_H2O2_AB» con il numero di autorizzazione EU-0036534-0000 in conformità al sommario delle caratteristiche del prodotto figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 14 dicembre 2026 al 31 luglio 2032.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

BPF_H2O2_AB

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione

EU-0036534-0000

Numero dell'approvazione del R4BP

EU-0036534-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Nome della famiglia**

Nome	BPF_H2O2_AB

1.2 Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

1.3 **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Applied Biocide GmbH
	Indirizzo	Siemensstraße 42 59199 Bönen DE
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0036534-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	14.12.2026	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31.7.2032	

1.4 **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Solvay Interox Limited

Indirizzo del fabbricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Nome del fabbricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Indirizzo del fabbricante	YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Nome del fabbricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Indirizzo del fabbricante	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Germania

Nome del fabbricante	Solvay Chemie BV Netherlands
Indirizzo del fabbricante	SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chemie BV Netherlands site 1 Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Indirizzo del fabbricante	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italia

Nome del fabbricante	Solvay Chimie SA Belgium
Indirizzo del fabbricante	Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgio Solvay Chimie SA Belgium site 2 Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgio

Nome del fabbricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Indirizzo del fabbricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo

1.5 **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Interox Limited
Indirizzo del fabbricante	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Indirizzo del fabbricante	YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Indirizzo del fabbricante	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Germania

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Indirizzo del fabbricante	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italia

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Chimie SA Belgium

Indirizzo del fabbricante	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgio Solvay Chimie SA Belgium site 2 Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgio

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Indirizzo del fabbricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo

2 COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	13 - 49,9 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido SL Concentrato solubile

PARTE II.

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

1 META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	13 - 13,5 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione del meta SPC 1**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P280: Indossare occhiali protettivi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua. P501: Smaltire il prodotto conformità alle normative locali/ regionali/nazionali /internazionali. P501: Smaltire il recipiente conformità alle normatine locali/ regionali/nazionali/internazionali.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di superfici di spazi chiusi tramite perossido di idrogeno nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Ambiente interno, spazi chiusi. Applicazioni industriali/settore farmaceutico o cosmetico, ad esempio, camere bianche. Applicazioni mediche - strutture sanitarie, ospedali, veicoli di emergenza. Applicazioni istituzionali. Disinfezione di superfici non porose
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione non direzionata, automatica (ad esempio nebulizzazione o spruzzatura)
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: 13 % di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante aerosolizzazione in locali chiusi. Numero e tempi di applicazione: Frequenza - Come richiesto dall'utilizzatore, ad esempio sino a 3 volte al giorno. Il tempo di trattamento dipende dal tipo di macchina, dalle dimensioni della stanza o dall'area delle superfici da disinfettare. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensioni delle confezioni (litri): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Materiale di imballaggio: Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

13 % (p/p) di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante aerosolizzazione attraverso un dispositivo automatico in un locale chiuso ermeticamente. I locali possono essere deumidificati per ottenere concentrazioni più elevate di perossido di idrogeno sulle superfici.

Rimuovere le barriere che possono impedire al prodotto nebulizzato di arrivare alle superfici da disinfettare.

Le superfici disinfettate devono essere non porose e pulite prima dell'applicazione del prodotto. Il prodotto non è da intendersi per l'uso su superfici che possono entrare in contatto con alimenti o mangimi.

L'utente deve eseguire una convalida microbiologica della disinfezione dei locali da disinfettare (o in una adatta "camera standard", se applicabile) con i dispositivi da usare, dopo la quale può essere redatto ed usato un protocollo per la disinfezione di suddetti locali. In fase di configurazione, viene sistematicamente convalidato ogni dispositivo o installazione specifica. Le condizioni di esercizio ottimali vengono convalidate in loco (temperatura, igrometria, prodotto da usare, tempo di diffusione, tempo di estrazione, ecc.). Oltre alla convalida biologica, deve essere eseguita anche la convalida chimica.

L'efficacia della disinfezione ambiente è stata dimostrata secondo la norma NF T 72-281 mediante nebulizzazione di 1 g di perossido di idrogeno per metro cubo di volume ambiente in 22 min, seguita da un tempo di contatto di 180 min a temperatura ambiente.

Il volume dello spazio disinfettato deve essere di 30 - 150 m^3.

La granulometria media deve essere < 0,5 µm negli aerosol usati per la disinfezione

Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Le superfici dell'area del trattamento devono essere pulite e asciugate prima dell'applicazione.

Sigillare la recinzione dell'area destinata al trattamento (ad esempio con del nastro) per garantire che i livelli di perossido di idrogeno al di fuori della recinzione siano sempre accettabili dal punto di vista della salute e della sicurezza.

Assicurarsi che tutto il personale abbia abbandonato la recinzione dell'area destinata al trattamento prima dell'applicazione. Rimuovere tutte le piante, gli animali, le bevande e gli alimenti. Il rientro è consentito solo quando la concentrazione dell'aria è scesa sotto il valore di riferimento (1,25 mg/m³). Dopo l'applicazione, il locale deve essere ventilato, preferibilmente mediante ventilazione meccanica. La durata del periodo di ventilazione deve essere stabilita mediante misurazione con uno strumento di misurazione adeguato. In caso sia necessario entrare quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m³, l'accesso al locale sarà consentito solo ed esclusivamente indossando un DPI adeguato che comprenda SCBA (autorespiratori).

Collocare cartelli di avvertimento su tutte le entrate della recinzione dell'area destinata al trattamento.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali.per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali.per l'uso.

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

E' obbligatorio.l'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

— In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.

— In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.

— In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.

— In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/ un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGOIATO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

— Precauzioni ambientali:

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per l'utilizzo.

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

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

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

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40 °C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore.

Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m³ per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 1
	FINK - Ö 5V
	FINK - Oxi 5V
	FINK - Oxi 14V
	Öron 5V
	Ökoron® 5V
	Antisept Fog
	Antisept Air
	Antisept Oxi
	WH R aktiv 13
	Hydroper 13
	Waperox WH
	KEM-SEPT KS 1013

		PIRANA 1310			
		DAB 1413			
		Ernst Super 2000			
Numero di autorizzazione		EU-0036534-0001 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	13,5 % (p/p)

1 META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 2 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	25 - 25,7 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H302: Nocivo se ingerito. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare occhiali protettivi. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciacquare la bocca. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.. P501: Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di imballaggi alimentari in polietilene tereftalato mediante perossido di idrogeno vaporizzato (VHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di materiale di imballaggio alimentare.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Vaporizzazione automatica in macchine per riempimento asettico
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Prodotto non diluito (25 % p/p perossido di idrogeno) vaporizzato 400 g/h/macchina per l'imballaggio. Numero e tempi di applicazione: Numero e durata delle applicazioni come richiesto dall'utilizzatore. Le macchine funzionano in genere fino a 120 ore alla settimana.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

Utilizzare un prodotto non diluito (perossido di idrogeno al 25 % p/p) per disinfettare gli imballaggi alimentari in polietilene tereftalato utilizzati negli imballaggi asettici nell'industria alimentare.

Seguire le istruzioni per l'uso della macchina per il periodo di disinfezione, l'estrazione del perossido di idrogeno e il rientro. Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione. L'efficacia è stata dimostrata con una macchina per l'imballaggio che funziona a 12480 bottiglie all'ora con un tasso di consumo di produzione di 400 g/h.

L'esecuzione della disinfezione di ogni macchina per l'imballaggio deve essere convalidata utilizzando indicatori biologici e chimici.

Dopo la sterilizzazione, asciugare l'imballaggio con aria calda sterile.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Durante le operazioni garantire un'adeguata ventilazione lungo le macchine (LEV) e negli hall industriali (ventilazione tecnica).

Durante gli interventi di manutenzione manuale, assicurare un'adeguata ventilazione all'interno della macchina (LEV) prima di aprire le porte della zona asettica.

1. Il prodotto deve essere trasferito in tubi chiusi solo dopo la miscelazione e il caricamento. Non sono ammessi flussi di acque reflue o prodotti aperti.
2. Le misurazioni del rilascio sul posto di lavoro, con attrezzature di misurazione adeguate, devono essere eseguite al momento dell'implementazione dell'impianto di imballaggio asettico, a intervalli regolari (si raccomandano intervalli annuali) e dopo qualsiasi modifica delle condizioni limite pertinenti. Attenersi ai regolamenti nazionali per le misurazioni sul posto di lavoro.
3. In caso di manutenzione dell'impianto di confezionamento asettico (ad es. pulizia manuale, incidenti tecnici o riparazione), è necessario indossare DPI adeguati (equipaggiamento protettivo respiratorio, guanti di protezione chimica, tuta di protezione chimica (almeno di tipo 6), protezione per gli occhi). Il tipo di RPE e il tipo di filtro (lettera di codice, colore) devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto.

Usare solo in macchina per l'imballaggio asettico chiusa senza emissioni in acqua ed emissioni trascurabili nell'aria. Le emissioni di perossido di idrogeno nell'aria devono essere controllate dalla macchina, ad esempio con un trattamento catalitico o attraverso un gas scrubber.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

— In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.

— In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.

— In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.

— In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGERITO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dre da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

— Precauzioni ambientali:

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per il riutilizzo.

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

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

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

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40°C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore.

Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m³ per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 4
	FINK - Ö 6P
	FINK - Oxi 6P
	FINK - Oxi 26P
	Öron 6P
	Ökoron® 6P
	WH R aktiv 25
	Hydroper 25
	Waperox Des
	KEM-SEPT KS 1025
	PIRANA 2510
	DAB 1425
	FoodClean DES 49
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0002 1-2

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	25,7 % (p/p)

1 META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 3 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 5

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-3

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 3

2.1 Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (p/p)

2.2 Tipo/i di formulazione del meta SPC 3

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciacquare la bocca. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

	P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali. P501: Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione del materiale di imballaggio alimentare (imballaggio asettico) mediante immersione o perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) o nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di materiale di imballaggio alimentare.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Immersione automatica di materiale di imballaggio in un bagno di prodotto riscaldato in macchina per riempimento asettico.Aerosolizzazione o vaporizzazione automatica di prodotto nell'area ermeticamente chiusa di una macchina per riempimento asettico.
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Viene impiegato prodotto non diluito (35 % p/p perossido di idrogeno). Consumo di prodotto in applicazioni a vapore e aerosol 0,1 – 1 mL al secondo/linea di imballaggio con la macchina in funzionamento. Numero e tempi di applicazione: Numero e durata delle applicazioni come richiesto dall'utilizzatore. Le macchine funzionano in genere fino a 120 ore alla settimana.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

Immersione: immergere il materiale d'imballaggio pulito nel prodotto non diluito secondo le istruzioni operative della macchina per l'imballaggio. L'efficacia della disinfezione è determinata dal tempo e dalla temperatura d'immersione e dal materiale d'imballaggio.

L'efficacia è stata dimostrata mediante immersione di confezioni alimentari di cartone in bagno a 80 °C per 2,5 s.

Se la concentrazione di perossido di idrogeno nel bagno scende a meno del 32 % durante il funzionamento, sostituire la soluzione con prodotto fresco.

Vaporizzazione: vaporizzare e applicare il prodotto non diluito sul materiale d'imballaggio pulito secondo le istruzioni operative della macchina per l'imballaggio. Il prodotto è stato vaporizzato a 100-250 °C.

L'efficacia è stata dimostrata con pacchetti di polietilene tereftalato lavati con aria a 100 °C contenente 1,1 % (p/p) di prodotto per 5,5 s.

Dopo la sterilizzazione, asciugare l'imballaggio con aria calda sterile.

I materiali d'imballaggio adatti comprendevano cartone, polietilene tereftalato, polistirene e alluminio.

L'esecuzione della disinfezione di ogni macchina per l'imballaggio deve essere convalidata utilizzando indicatori biologici e chimici.

Seguire le istruzioni per l'uso della macchina per il periodo di disinfezione, l'estrazione del perossido di idrogeno e il rientro. Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Durante le operazioni garantire un'adeguata ventilazione lungo le macchine (LEV) e negli hall industriali (ventilazione tecnica).

Durante gli interventi di manutenzione manuale, assicurare un'adeguata ventilazione all'interno della macchina (LEV) prima di aprire le porte della zona asettica.

1. Il prodotto deve essere trasferito in tubi chiusi solo dopo la miscelazione e il caricamento. Non sono ammessi flussi di acque reflue o prodotti aperti.
2. Le misurazioni del rilascio sul posto di lavoro, con attrezzature di misurazione adeguate, devono essere eseguite al momento dell'implementazione dell'impianto di imballaggio asettico, a intervalli regolari (si raccomandano intervalli annuali) e dopo qualsiasi modifica delle condizioni limite pertinenti. Attenersi ai regolamenti nazionali per le misurazioni sul posto di lavoro.
3. In caso di manutenzione dell'impianto di imballaggio asettico (ad esempio pulizia manuale, incidenti tecnici o riparazioni) sono necessari adeguati DPI (dispositivi di protezione delle vie respiratorie, guanti di protezione chimica, tuta di protezione chimica (almeno tipo 6), protezione degli occhi). Il tipo di RPE e il tipo di filtro (lettera di codice, colore) devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto. Il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni di prodotto

L'applicazione vaporizzata o aerosolizzata deve essere usata solo in macchine per l'imballaggio asettico chiuse senza emissioni in acqua ed emissioni trascurabili nell'aria. Le emissioni di perossido di idrogeno nell'aria devono essere controllate dalla macchina, ad esempio con un trattamento catalitico o attraverso un gas scrubber.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.2 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di aree chiuse in macchine per l'imballaggio asettico mediante perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) e nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di superfici non porose.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione o vaporizzazione automatica in aree chiuse in macchine per riempimento asettico.
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Viene impiegato prodotto non diluito (35 % p/p perossido di idrogeno). 100 – 800 mL di prodotto consumato per macchina in un ciclo di disinfezione. Numero e tempi di applicazione: Frequenza - Come richiesto dall'utilizzatore, di norma una volta ogni 24 ore.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

Disinfezione automatica di aree chiuse in macchine per riempimento asettico.

Evaporazione flash a 130-250°C o aerosolizzazione (temperatura ambiente) del prodotto non diluito usando apparecchiature automatiche integrate alla macchina per l'imballaggio. Da 100 a 800 mL di prodotto necessario per un ciclo di disinfezione. Durata minima del contatto 7 minuti a partire dall'inizio dell'applicazione.

L'esecuzione della disinfezione di ogni macchina per l'imballaggio deve essere convalidata utilizzando indicatori biologici e chimici.

Seguire le istruzioni per l'uso della macchina per il periodo di disinfezione, il volume di disinfettante ed estrazione del perossido di idrogeno e il rientro. Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

4.2.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Durante le operazioni garantire un'adeguata ventilazione lungo le macchine (LEV) e negli hall industriali (ventilazione tecnica).

Durante gli interventi di manutenzione manuale, assicurare un'adeguata ventilazione all'interno della macchina (LEV) prima di aprire le porte della zona asettica.

1. Il prodotto deve essere trasferito in tubi chiusi solo dopo la miscelazione e il caricamento. Non sono ammessi flussi di acque reflue o prodotti aperti.

2. Le misurazioni del rilascio sul posto di lavoro, con attrezzature di misurazione adeguate, devono essere eseguite al momento dell'implementazione dell'impianto di imballaggio asettico, a intervalli regolari (si raccomandano intervalli annuali) e dopo qualsiasi modifica delle condizioni limite pertinenti. Attenersi ai regolamenti nazionali per le misurazioni sul posto di lavoro.

3. In caso di manutenzione dell'impianto di confezionamento asettico (ad es. pulizia manuale, incidenti tecnici o riparazione), è necessario indossare DPI adeguati (equipaggiamento protettivo respiratorio, guanti di protezione chimica, tuta di protezione chimica (almeno di tipo 6), protezione per gli occhi). Il tipo di RPE e il tipo di filtro (lettera di codice, colore) devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto.

Usare solo in macchina per l'imballaggio asettico chiusa senza emissioni in acqua ed emissioni trascurabili nell'aria. Le emissioni di perossido di idrogeno nell'aria devono essere controllate dalla macchina, ad esempio con un trattamento catalitico o attraverso un gas scrubber.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 3

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

— In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.

— In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.

— In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.

— In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: Spostarsi all'aria aperta e tenersi a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica. In caso di sintomi assenti: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGERITO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

— Precauzioni ambientali:

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per il riutilizzo.

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

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

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

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40°C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore.

Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m^3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i		AB H2O2 5.1			
Numero di autorizzazione		EU-0036534-0003 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (p/p)

7.2 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 5.2
	Ökoron® 7S
	Antisept Spray
	Antisept SP 35
	FINK - Ö 7S
	FINK - Oxi 7S
	FINK - Oxi 36 S

	Öron 7S
	Antisept HP Pure S
	WH R aktiv 35 M
	Hydroper 35
	Waperox HP
	KEM-SEPT KS 1035
	PIRANA 3510
	DAB 1435
	Antisept 7
	Desilin 17
	INDU - CLEAN 97
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0004 1-3

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (p/p)

7.3 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 5.4
	Ökoron® 7B
	Antisept Bath
	Antisept BA 35
	FINK - Ö 7B
	FINK - Oxi 7B
	FINK - Oxi 36 B
	Öron 7 B
	Antisept HP Pure B
	WH R aktiv 35 L
	Hydroper plus 35
	Waperox aktiv
	KEM-SEPT KS 1036
	PIRANA 3610
	DAB 1436
	FoodClean DES 46
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0005 1-3

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (p/p)

7.4 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i		AB H2O2 5.3			
Numero di autorizzazione		EU-0036534-0006 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (p/p)

1 META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 4 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 6

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-4

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 4

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 4**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione del meta SPC 4**

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciacquare la bocca. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali. P501: Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di sistemi di distribuzione e conservazione di acqua potabile

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale - sistemi di acqua potabile per persone e animali. Disinfezione di superfici non porose.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Irrigazione delle tubazioni Spruzzatura automatica (pulizia sul posto CIP)
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: Applicare a temperatura ambiente. Frequenza: una volta alla settimana. Utilizzare dopo l'installazione, la manutenzione o la pulizia.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno (p/p) e tempo di contatto:

Battericida – 13 %, 10 min

Lieviticida e Fungicida – 13 %, 15 min

Sporicida – 13 %, 60 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 35 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito al 39 % p/v (390 g o 340 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1L).

Applicare il prodotto diluito a temperatura ambiente su superfici pre-pulite. Aggiungere come soluzione acquosa nelle tubazioni secondo necessità per lavare mediante getto. Applicare a spruzzo nei serbatoi fino al deflusso. La superficie deve rimanere bagnata con disinfettante per il tempo di contatto stabilito.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Pulizia sul posto CIP e spruzzatura automatica:

I processi devono essere completamente automatizzati e chiusi senza esposizione nel caso di serbatoi o sistemi di tubature.

L'uso è limitato ai sistemi di distribuzione e stoccaggio con volume ≤ 15 000 L. Sciacquare bene con acqua potabile.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di superfici nella lavorazione di alimenti e mangimi mediante applicazione di liquido

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubature associate alla produzione, al trasporto, alla conservazione o al consumo di alimenti o mangimi per esseri umani e animali.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di superfici non porose.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema da disinfettare — Spruzzatura automatica: 50 - 100 mL di prodotto diluito/m^2 — Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Come richiesto dall'utilizzatore - fino a 1 o 2 volte al giorno, spesso una volta alla settimana. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Disinfezione di superfici non porose e pre-pulite quali tavoli, pavimenti, pareti, macchinari, apparecchiature e utensili in aree di produzione, trasporto, conservazione o preparazione e manipolazione di alimenti e mangimi. Disinfezione con pulizia sul posto CIP (disinfezione finale dopo la pulizia) – tubi, serbatoi, miscelatore, altra macchina che entra in contatto con gli alimenti. Immersione di oggetti pre-puliti – piatti, posate, attrezzature, piccoli macchinari, parti di macchinari, casse, scatole.

Usare un sistema di caricamento automatico per la pulizia sul posto (CIP) e spruzzatura automatica.

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno (p/p) e tempo di contatto:

Battericida, lieviticida, fungicida – 13 %, 15 min

Sporicida – 13 %, 60 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 35 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito al 39 % p/v (390 g o 340 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1L).

Applicare a temperatura ambiente.

Pre-pulizia delle superfici necessaria prima di usare i disinfettanti.

Dosaggio

CIP (pulizia sul posto) il volume più basso possibile per ottenere la bagnatura di tutte le superfici per il tempo di contatto specificato

— Spruzzatura automatica 50 – 100 mL/m^2

La superficie deve rimanere bagnata con disinfettante per il tempo di contatto stabilito. Sciacquare bene con acqua potabile e far drenare o asciugare con aria calda.

4.2.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Pulizia sul posto (CIP):

I processi devono essere completamente automatizzati e chiusi senza esposizione nel caso di serbatoi o sistemi di tubature.

Spruzzatura automatica:

Nel caso di spruzzatura automatica di superfici come nastri trasportatori o altre installazioni fisse, i lavoratori devono lasciare il locale prima della procedura.

La disinfezione può essere effettuata solo dopo la fine del turno, quando tutti i lavoratori hanno lasciato il locale. Il processo deve essere avviato dall'esterno del locale. Su tutte le entrate devono essere collocati avvisi di avvertimento che indicano che l'ingresso è negato e barriere temporanee.

Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento al valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) di 1,25 mg/m^3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Immersione:

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare guanti di protezione a resistenza chimica nella fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni del prodotto).

Una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034) deve essere indossata durante il caricamento.

Per i processi stazionari, deve essere specificata una ventilazione di scarico locale (LEV) con un'efficienza di cattura di almeno l'85%.

In caso di LEV assente, usare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) che fornisca un fattore di protezione di 20 nella fase di caricamento e 5 per l'immersione.

Dopo l'uso, i bagni di immersione devono essere svuotati o coperti per evitare un'ulteriore evaporazione.

Le acque reflue delle birrerie non devono essere scaricate direttamente nelle acque di superficie dopo un semplice trattamento in loco. Le acque reflue delle birrerie devono essere scaricate nella rete fognaria collegata all'impianto di trattamento dei liquami biologici.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 4

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

— In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.

— In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.

— In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.

— In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: Spostarsi all'aria aperta e tenersi a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica. In caso di sintomi assenti: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un ANTICENTRO VELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGERITO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

— Precauzioni ambientali:

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per il riutilizzo.

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

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

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

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40°C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore.

Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m³ per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 6
	Ökoron® 10
	FINK - H2O2 DES
	H2O2 DES
	Milking Equipment DES
	Ökoron® DES
	Antisept CIP
	FINK - Ö 10
	FINK - Oxi 10
	FINK - Oxi 36
	Öron 10
	Antisept HP
	FINK - Antisept O

	Antisept O
	WH R aktiv 35
	Hydroper
	Waperox
	KEM-SEPT KS 10
	PIRANA 1010
	DAB 1410
	Antisept 44
	Desilin 14
	INDU - CLEAN 94
	Delisept O2 P84
	FoodClean DES 45
	CD-ActivO 35 % IV
	CD-WSPO 35 % Biozid IV
	INWACIDE C-3638 IV
	EDS Clusterclean New
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0007 1-4

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (p/p)

1 META SPC 5 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 5 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 7

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-5

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 5

2.1 Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 5

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49 - 49,9 % (p/p)

2.2 Tipo/i di formulazione del meta SPC 5

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 5

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H302: Nocivo se ingerito. H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P260: Non respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

	P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.. P501: Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di sistemi di distribuzione e conservazione di acqua potabile

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale - sistemi di acqua potabile per esseri umani e animali. Disinfezione di superfici non porose.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Irrigazione delle tubazioni Spruzzatura automatica (pulizia sul posto CIP)
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: Applicare a temperatura ambiente. Frequenza: una volta alla settimana. Usare dopo installazione, manutenzione o pulizia.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno (p/p) e tempo di contatto:

Battericida – 13 %, 10 min

Lieviticida e Fungicida – 13 %, 15 min

Sporicida – 13 %, 60 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 50 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito al 28 % p/v (280 g o 230 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1L).

Applicare il prodotto diluito a temperatura ambiente su superfici pre-pulite. Aggiungere come soluzione acquosa nelle tubazioni secondo necessità per lavare mediante getto. Applicare a spruzzo nei serbatoi fino al deflusso. La superficie deve rimanere bagnata con disinfettante per il tempo di contatto stabilito.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Pulizia sul posto (CIP) e spruzzatura automatica:

I processi devono essere completamente automatizzati e chiusi senza esposizione nel caso di serbatoi o sistemi di tubature.

L'uso è limitato ai sistemi di distribuzione e stoccaggio con volume ≤ 15 000 L. Sciacquare bene con acqua potabile.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di superfici nella lavorazione di alimenti e mangimi mediante applicazione di liquido

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubature associate alla produzione, al trasporto, alla conservazione o al consumo di alimenti o mangimi per esseri umani e animali.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di superfici non porose.

Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema da disinfettare — Spruzzatura automatica: 50 - 100 mL di prodotto diluito/m^2 — Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Come richiesto dall'utilizzatore - fino a 1 o 2 volte al giorno, spesso una volta alla settimana. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Disinfezione di superfici non porose e pre-pulite quali tavoli, pavimenti, pareti, macchinari, apparecchiature e utensili in aree di produzione, trasporto, conservazione o preparazione e manipolazione di alimenti e mangimi. Disinfezione con pulizia sul posto CIP (disinfezione finale dopo la pulizia) – tubi, serbatoi, miscelatore, altra macchina che entra in contatto con gli alimenti. Immersione di oggetti pre-puliti – piatti, posate, attrezzature, piccoli macchinari, parti di macchinari, casse, scatole.

Usare un sistema di caricamento automatico per la pulizia sul posto (CIP) e spruzzatura automatica.

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno (p/p) e tempo di contatto:

Battericida, lieviticida, fungicida – 13 %, 15 min

Sporicida – 13 %, 60 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 50 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito a 28 % p/v (280 g o 230 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1L).

Applicare a temperatura ambiente.

Pre-pulizia delle superfici necessaria prima di usare i disinfettanti.

Dosaggio

— Spruzzatura automatica 50 – 100 mL/m^2

La superficie deve rimanere bagnata con disinfettante per il tempo di contatto stabilito.

Sciacquare bene con acqua potabile e far drenare o asciugare con aria calda.

4.2.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Pulizia sul posto (CIP):

I processi devono essere completamente automatizzati e chiusi senza esposizione nel caso di serbatoi o sistemi di tubature.

Spruzzatura automatica:

Nel caso di spruzzatura automatica di superfici come nastri trasportatori o altre installazioni fisse, i lavoratori devono lasciare il locale prima dell'applicazione.

La disinfezione può essere effettuata solo dopo la fine del turno, quando tutti i lavoratori hanno lasciato il locale. Il processo deve essere avviato dall'esterno del locale. Su tutte le entrate devono essere collocati avvisi di avvertimento che indicano che l'ingresso è negato e barriere temporanee.

Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni e che i livelli siano sicuri, prima di accedere all'area. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m^3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Immersione:

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare guanti di protezione a resistenza chimica nella fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni del prodotto).

Una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034) deve essere indossata durante il caricamento.

Per i processi stazionari, deve essere specificata una ventilazione di scarico locale (LEV) con un'efficienza di cattura di almeno l'85%.

In caso di LEV assente, usare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) che fornisca un fattore di protezione di 20 inella fase di caricamento e di 5 per l'immersione.

Dopo l'uso, i bagni di immersione devono essere svuotati o coperti per evitare un'ulteriore evaporazione.

Le acque reflue delle birrerie non devono essere scaricate direttamente nelle acque di superficie dopo un semplice trattamento in loco. Le acque reflue delle birrerie devono essere scaricate nella rete fognaria collegata all'impianto di trattamento dei liquami biologici.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 5

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

— In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.

— In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.

— In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.

— In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: Spostarsi all'aria aperta e tenersi a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica. In caso di sintomi assenti: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGERITO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

— Precauzioni ambientali:

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per il riutilizzo.

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

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

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

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40°C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore.

Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m^3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 5

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 7
	KEM-SEPT KS 150
	CD-ActivO 49,9 % IV
	CD-WSPO 49,9 % Biozid IV
	INWACIDE C-3639 IV
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0008 1-5

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (p/p)

1 META SPC 6 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 6 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 8

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-6

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 6

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 6**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione del meta SPC 6**

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 6

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P261: Evitare di respirare i vapori. P261: Evitare di respirare gli aerosol. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciacquare la bocca. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali. P501: Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di superfici mediante applicazione di liquido in aree istituzionali e industriali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale o istituzionale. Disinfezione di superfici non porose.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema disinfettato — Spruzzatura automatica: 50 -100 mL di prodotto diluito/m^2 — Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Frequenza - come richiesto dall'utilizzatore. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico per la pulizia sul posto (CIP) e spruzzatura automatica.

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno (p/p) e tempo dil contatto:

Battericida – 13 %, 10 min

Sporicida – 13 %, 60 min

Lieviticida e Fungicida – 13 %, 15 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 35 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito a 39 % p/v (390 g o 340 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1L).

Pre-pulizia delle superfici necessaria prima di usare i disinfettanti.

Spruzzatura automatica di prodotto diluito, 50 -100 mL /m^2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito.

Immergere gli strumenti nel prodotto diluito per il tempo di contatto stabilito. Far drenare e asciugare.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Pulizia sul posto (CIP):

I processi devono essere completamente automatizzati e chiusi senza esposizione nel caso di serbatoi o sistemi di tubature.

Spruzzatura automatica:

Nel caso di spruzzatura automatica di superfici come nastri trasportatori o altre installazioni fisse, i lavoratori devono lasciare il locale prima dell'applicazione.

La disinfezione può essere effettuata solo dopo la fine del turno, quando tutti i lavoratori hanno lasciato il locale. Il processo deve essere avviato dall'esterno del locale. Su tutte le entrate devono essere collocati avvisi di avvertimento che indicano che l'ingresso è negato e barriere temporanee.

Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m^3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Immersione:

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare guanti di protezione a resistenza chimica nella fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni del prodotto).

Una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034) deve essere indossata durante il caricamento.

Per i processi stazionari, deve essere specificata una ventilazione di scarico locale (LEV) con un'efficienza di cattura di almeno l'85%.

In caso di LEV assente, usare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) che fornisca un fattore di protezione di 20 in fase di caricamento e di 5 per l'immersione.

Dopo l'uso, i bagni di immersione devono essere svuotati o coperti per evitare un'ulteriore evaporazione.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2 **Descrizione degli usi**

Disinfezione delle superfici associate ad alloggi per animali mediante spruzzatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato

	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici e materiali non porosi relativi ad alloggi per animali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura con attrezzature manuali o automatiche
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 9,5-13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: Spruzzatura: 50 -100 mL di prodotto diluito/m^2. La frequenza dipende dal ciclo di vita degli animali - come richiesto dall'utilizzatore.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno p/p) e tempo di contatto:

Battericida e lieviticida - 9,5 %, 30 min

Fungicida – 13 %, 60 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 35 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito a 39 % p/v (390 g o 340 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1L).

Rimuovere gli animali dagli spazi da disinfettare. Pre-pulizia delle superfici necessaria prima di usare i disinfettanti.

Spruzzare prodotto diluito, 50 -100 mL /m^2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito. Far drenare e asciugare.

4.2.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Sistemi di spruzzatura automatica:

Durante l'operazione il lavoratore deve lasciare l'area e l'accesso deve essere negato da barriere appropriate o porte chiuse a chiave. Dopo l'operazione, si deve ricorrere ad una ventilazione efficiente (10 ACH) per raggiungere un livello sicuro. Durante questo periodo di tempo anche l'accesso deve essere negato. Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m^3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Per spruzzatura manuale:

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare guanti di protezione a resistenza chimica nella fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni del prodotto).

Deve essere indossata una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034).

È obbligatorio l'uso di apparecchiature di protezione delle vie respiratorie (RPE) che forniscono un fattore di protezione 10. È obbligatorio almeno un respiratore purificatore d'aria alimentato con casco/cappuccio/maschera (TH1/TM1) o una maschera completa/semi-maschera facciale con filtro combinato gas/P2 (il tipo di filtro (lettera di codice, colore) deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Solo gli operatori che indossano gli appositi RPE devono essere presenti durante la spruzzatura o la fumigazione.

L'operatore procederà all'indietro dirigendosi verso l'uscita mentre spruzza le superfici; in questo modo camminerà allontanandosi dalle aree spruzzate.

Deve essere usata una ventilazione efficiente (10 ACH) durante la spruzzatura e deve essere negato l'accesso attraverso barriere e avvisi adeguati. Anche dopo l'operazione, si deve ricorrere ad una ventilazione efficiente (10 ACH) per raggiungere un livello sicuro. Durante questo periodo di tempo anche l'accesso deve essere negato. Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m^3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Non si prevede alcuna esposizione secondaria a causa della rapida decomposizione del perossido di idrogeno.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 6

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

— In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.

— In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.

— In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.

— In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: Spostarsi all'aria aperta e tenersi a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica. In caso di sintomi assenti: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGERITO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

— Precauzioni ambientali:

  Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

  Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per il riutilizzo.

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

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

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

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40°C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore.

Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m^3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 6

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 8
	FINK - H2O2
	FINK - H2O2 MZD
	FINK - Milking Equipment

	FINK - E
	FINK - Oxi E
	FINK - Oxi 36 E
	Öron E
	Ökoron® E
	Antisept Farm 35
	WH R aktiv 35 D
	Hydroper aktiv 35
	Waperox plus
	KEM-SEPT KS 1037
	PIRANA 3710
	DAB 1437
	CD-ActivO 35 % II
	CD-WSPO 35 % Biozid II
	INWACIDE C3638 II
	CD-ActivO 35 % III
	CD-WSPO 35 % Biozid III
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0009 1-6

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (p/p)

1 META SPC 7 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 7 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 9

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-7

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 7

2.1 Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 7

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49 - 49,9 % (p/p)

2.2 Tipo/i di formulazione del meta SPC 7

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 7

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H302: Nocivo se ingerito. H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P260: Non respirare i vapori. P260: Non respirare gli aerosol. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

	P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali. P501: Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/internazionali.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione di superfici mediante applicazione di liquido in aree istituzionali e industriali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso industriale o istituzionale. Disinfezione di superfici non porose.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema disinfettato — Spruzzatura automatica: 50 -100 mL di prodotto diluito/m^2 — Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Frequenza - come richiesto dall'utilizzatore Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico per la pulizia sul posto (CIP) e spruzzatura automatica.

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno (p/p) e tempo di contatto:

Battericida – 13 %, 10 min

Sporicida – 13 %, 60 min

Lieviticida e fungicida – 13 %, 15 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 50 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito a 28 % p/v (280 g o 230 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L).

Pre-pulizia delle superfici necessaria prima di usare i disinfettanti.

Spruzzatura automatica di prodotto diluito, 50 -100 mL /m^2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito.

Immergere gli strumenti nel prodotto diluito per il tempo di contatto stabilito. Far drenare e asciugare.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Pulizia sul posto (CIP):

I processi devono essere completamente automatizzati e chiusi senza esposizione nel caso di serbatoi o sistemi di tubature.

Spruzzatura automatica:

Nel caso di spruzzatura automatica di superfici come nastri trasportatori o altre installazioni fisse, i lavoratori devono lasciare il locale prima dell'applicazione.

La disinfezione può essere effettuata solo dopo la fine del turno, quando tutti i lavoratori hanno lasciato il locale. Il processo deve essere avviato dall'esterno del locale. Su tutte le entrate devono essere collocati avvisi di avvertimento che indicano che l'ingresso è negato e barriere temporanee.

Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m^3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Immersione:

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare guanti di protezione a resistenza chimica nella fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni del prodotto).

Una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034) deve essere indossata durante il caricamento.

Per i processi stazionari, deve essere specificata una ventilazione di scarico locale (LEV) con un'efficienza di cattura di almeno l'85%.

In caso di LEV assente, usare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) che fornisca un fattore di protezione di 20 in fase di caricamento e di 5 per l'immersione.

Dopo l'uso, i bagni di immersione devono essere svuotati o coperti per evitare un'ulteriore evaporazione.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2 **Descrizione degli usi**

Disinfezione delle superfici associate ad alloggi per animali mediante spruzzatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici e materiali non porosi relativi ad alloggi per animali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura con attrezzature manuali o automatiche
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Usare una concentrazione pari a 9,5-13 % p/p di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: Spruzzatura: 50 -100 mL di prodotto diluito/m^2 La frequenza dipende dal ciclo di vita degli animali - come richiesto dall'utilizzatore.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1 000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Diluire il prodotto per raggiungere la concentrazione necessaria di perossido di idrogeno indicata qui di seguito.

Effettiva concentrazione di perossido di idrogeno (p/p) e tempo di contatto:

Battericida e lieviticida - 9,5 %, 30 min

Fungicida – 13 %, 60 min

Virucida – 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

Ogni etichetta di prodotto deve riportare informazioni su come la diluizione deve essere fatta, ad esempio per raggiungere il 13 % (p/p) di concentrazione di perossido di idrogeno:

Un prodotto con una concentrazione del 50 % di perossido di idrogeno: Il prodotto deve essere diluito a 28 % p/v (280 g o 230 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1L).

Rimuovere gli animali dagli spazi da disinfettare. Pre-pulizia delle superfici necessaria prima di usare i disinfettanti.

Spruzzare prodotto diluito, 50 -100 mL /m^2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito. Far drenare e asciugare.

4.2.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Sistemi di spruzzatura automatica:

Durante l'operazione il lavoratore deve lasciare l'area e l'accesso deve essere negato da barriere appropriate o porte chiuse a chiave. Dopo l'applicazione, si deve ricorrere ad una ventilazione efficiente (10 ACH) per raggiungere un livello sicuro. Durante questo periodo di tempo anche l'accesso deve essere negato. Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m³ deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Per spruzzatura manuale:

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare guanti di protezione a resistenza chimica nella fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni del prodotto).

Deve essere indossata una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034).

È obbligatorio l'uso di apparecchiature di protezione delle vie respiratorie (RPE) che forniscono un fattore di protezione 10. È obbligatorio almeno un respiratore purificatore d'aria alimentato con casco/cappuccio/maschera (TH1/TM1) o una maschera completa/semi-maschera facciale con filtro combinato gas/P2 (il tipo di filtro (lettera di codice, colore) deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Solo gli operatori che indossano gli appositi RPE devono essere presenti durante la spruzzatura o la fumigazione.

L'operatore procederà camminando all'indietro dirigendosi verso l'uscita mentre spruzza le superfici; in questo modo camminerà allontanandosi dalle aree spruzzate.

Deve essere usata una ventilazione efficiente (10 ACH) durante la spruzzatura e deve essere negato l'accesso attraverso barriere e avvisi adeguati. Anche dopo l'applicazione, si deve ricorrere ad una ventilazione efficiente (10 ACH) per raggiungere un livello sicuro. Durante questo periodo di tempo anche l'accesso deve essere negato. Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m³ deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Non si prevede alcuna esposizione secondaria a causa della rapida decomposizione del perossido di idrogeno.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 7

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

L'uso degli occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

— In caso di inalazione: Difficoltà respiratorie, tosse, edema polmonare, nausea, vomito.

— In caso di contatto cutaneo: Arrossamento, gonfiore, irritazione cutanea.

— In caso di contatto con gli occhi: Arrossamento, lacrimazione, gonfiore di tessuti, ustioni gravi.

— In caso di ingestione: Nausea, dolori addominali, vomito di sangue, diarrea, soffocamento, tosse, grave mancanza di respiro, gravi ustioni della bocca e della gola, così come il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco. Rischio di disturbo respiratorio.

Istruzioni per il pronto soccorso:

SE INALATO: Spostarsi all'aria aperta e tenersi a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica. In caso di sintomi assenti: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare subito la pelle con abbondante acqua. In seguito, togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o rivolgersi ad un medico.

SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se indossate e facili da rimuovere. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

SE INGERITO: Risciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON indurre il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Misure di emergenza per tutelare l'ambiente in caso di incidente:

— Precauzioni ambientali:

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Se il prodotto contamina fiumi e laghi o scarichi, informare le autorità competenti.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Diluire con abbondante acqua. Arginare. Non mischiare i flussi di rifiuti durante la raccolta. Asciugare con materiale assorbente inerte. Mantenere in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare in contenitori adeguati e chiusi per lo smaltimento. Non riporre mai le fuoriuscite nei contenitori originali per il riutilizzo.

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

Non permettere che del prodotto non diluito entri nella rete fognaria. Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature. Consegnare solo contenitori/imballaggi vuoti per il riciclaggio. Lo smaltimento degli imballaggi deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e a qualsiasi disposizione delle autorità locali e regionali.

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

Conservazione: il perossido di idrogeno deve essere conservato in appositi serbatoi di grandi dimensioni o nel contenitore originale dotato di sfiato, in posizione verticale e lontano da prodotti incompatibili. Utilizzare solo materiali specifici approvati per apparecchiature o imballaggi approvati. Conservare in una zona fresca e ventilata e proteggere dai danni e dalla luce solare diretta. Non stoccare a temperature superiori ai 40°C. Tenere lontano da materiali combustibili e da fonti di combustione e calore.

Stabilità: 12 mesi in imballaggi in HDPE a temperatura ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m³ per la sostanza attiva perossido di idrogeno (Numero CAS: 7722-84-1) utilizzata per la valutazione dei rischi di questo prodotto.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 7

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	AB H2O2 9
	Antisept Farm 50
	Ökoron® 9
	CD-ActivO 49,9 % II
	CD-WSPO 49,9 % Biozid II
	INWACIDE C-3639 II
	CD-ActivO 49,9 % III
	CD-WSPO 49,9 % Biozid III
Numero di autorizzazione	EU-0036534-0010 1-7

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (p/p)