2026/2042

14.9.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2042 DELLA COMMISSIONE

dell'11 settembre 2026

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida «OXTERIL® 350 VHP» conformemente 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) Il 30 settembre 2025 la società Evonik Operations 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 lo stesso biocida singolo di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «OXTERIL® 350 VHP», dei tipi di prodotto 2 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-RG110491-49. La domanda fa riferimento alla famiglia di biocidi «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2183 della Commissione ([3]) con il numero di autorizzazione EU-0028964-0000.

(2) Il principio attivo contenuto nel biocida «OXTERIL® 350 VHP» 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 e 4.

(3) Il 29 ottobre 2025 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 biocida per «OXTERIL® 350 VHP» conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(4) Nel suo parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra il biocida «OXTERIL® 350 VHP» e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» 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 «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, il biocida «OXTERIL® 350 VHP» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per il biocida «OXTERIL® 350 VHP».

([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) 2023/2183 della Commissione, del 18 ottobre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 29 ottobre 2025, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «OXTERIL® 350 VHP», 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) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».

(7) 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 Evonik Operations GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida «OXTERIL® 350 VHP» con il numero di autorizzazione EU-0035928-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 4 ottobre 2026 al 31 ottobre 2033.

Articolo 2

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

Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

OXTERIL® 350 VHP

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

Numero di autorizzazione: EU-0035928-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0035928-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Evonik Operations GmbH
	Indirizzo	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Numero di autorizzazione	EU-0035928-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0035928-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	04/10/2026	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/10/2033	

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Evonik Antwerpen NV
Indirizzo del fabbricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio

Nome del fabbricante	Evonik Operations GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania

Nome del fabbricante	Evonik Peroxid GmbH
Indirizzo del fabbricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Nome del fabbricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Indirizzo del fabbricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Evonik España y Portugal SA
Indirizzo del fabbricante	Afueras s/n 50784 La Zaida Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna

Nome del fabbricante	abcr GmbH
Indirizzo del fabbricante	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Germania

Nome del fabbricante	Amira Srl
Indirizzo del fabbricante	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Antwerpen NV
Indirizzo del fabbricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Operations GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Peroxid GmbH
Indirizzo del fabbricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Indirizzo del fabbricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Paesi Bassi

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik España y Portugal SA
Indirizzo del fabbricante	Afueras s/n 50784 La Zaida Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

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

2.2. **Tipo/i di formulazione**

SL Concentrato solubile

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	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. H272: Può aggravare un incendio; comburente.

Consigli di prudenza	P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare 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 di protezione / abbigliamento di protezione / occhiali di protezione / protezione per il viso.. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore in caso di malessere. P330: Sciacquare la bocca. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua / sapone. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore 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 / medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto conformità con i requisiti locali.. P501: Smaltire il recipiente conformità con i requisiti locali.. 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. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Decontaminazione delle superfici tramite processo con perossido di idrogeno vaporizzato (VHP)

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Decontaminazione delle superfici asciutte e dell'apparecchiatura in locali ospedalieri, laboratori e altri spazi chiusi, non a contatto con alimenti e mangimi.

Metodo/i di applicazione	Metodo: Vaporizzazione Descrizione dettagliata: Decontaminazione automatizzata tramite perossido di idrogeno vaporizzato, con l'ausilio di un generatore VHP. Specifiche principali di un generatore VHP: Principio di diffusione: vaporizzazione, decontaminazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Volume della camera: 30 - 150 m^3. Concentrazione del prodotto: 3 120 mg/m^3. Umidità relativa: 40 - 80 %. Temperatura: temperatura ambiente.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Il prodotto pronto all'uso deve essere applicato con una concentrazione di perossido di idrogeno di 1 092 mg/m^3 (780 ppm), tramite un generatore VHP. Non applicabile. Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 4 ore Frequenza: ogni giorno /se richiesto Massimo 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Polietilene ad alta densità (HDPE) Bottiglia 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contenitore (HDPE) 1 000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m^3

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

L'area da disinfettare viene preparata per la decontaminazione rimuovendo eventuali liquidi ed eliminando lo sporco visibile. Pulire l'area prima della decontaminazione. Aprire ante e cassetti degli arredi, le superfici non asciugabili (come lavandini e water) devono essere disinfettate con prodotti alternativi idonei.

Gli operatori specializzati sostituiscono il tappo del contenitore con un tappo apposito dotato di valvola di degasaggio e di connettore rapido da inserire nel tubo che va collegato alla macchina VHP. Chiudere lo spazio o la stanza per evitare l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura.

Il volume dell'area va da 30 m^3 fino a 150 m^3.

La velocità di diffusione può variare da 1,5 a 20 g di prodotto/minuto.

Temperatura iniziale 20°C ± 2°C.

Umidità relativa tra 40 e 80 %.

Durante il ciclo di decontaminazione, il generatore VHP regola la concentrazione di perossido di idrogeno fino ai livelli effettivi di 1 092 mg/m^3 (780 ppm) e mantiene questi livelli per almeno 4 ore. La concentrazione di perossido di idrogeno viene monitorata durante la decontaminazione. Terminata la decontaminazione, prima di accedere all'area trattata è necessario areare per ridurre la concentrazione di perossido di idrogeno al di sotto di 1,25 mg /m^3 o del valore di riferimento nazionale se inferiore. La fase di areazione può essere rapida o durare diverse ore, avendo quindi un ciclo di decontaminazione di 5 - 8 ore totali.

L'operatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della decontaminazione nelle aree da disinfettare (o in una «camera standard» adeguata, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, così da poter definire un protocollo per la decontaminazione di tali aree da utilizzare successivamente.

Nel caso in cui siano disponibili metodi per il monitoraggio chimico del principio attivo nell'aria o sulle superfici, oltre alla validazione biologica deve essere eseguita una validazione chimica, , ad esempio con indicatori chimici o con un dispositivo che misuri i ppm di perossido di idrogeno presenti nell'aria.

Se si tratta di una «camera standard» per cui è disponibile un protocollo, si può procedere alla sola validazione chimica.

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

Indossare degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o equivalenti, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, uno schermo facciale e un apparecchio di protezione delle vie respiratorie (RPE) (fattore di protezione assegnato (APF) = 10) durante la miscelazione e il carico. Il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi degli standard EN.

Il tutto senza pregiudizio all'applicazione della direttiva del Consiglio 98/24/CE e di altre legislazioni dell'Unione nell'area della salute e della sicurezza sul lavoro. Vedere la sezione 6 per il riferimento completo alla direttiva del Consiglio 98/24/CE.

Durante il trattamento è vietato l'accesso all'area trattata. Durante l'aerazione e prima di permettere l'accesso all'area trattata deve essere verificato che la concentrazione di perossido di idrogeno sia inferiore a 1,25 mg/m^3 o a un valore di riferimento nazionale rilevante inferiore, usando ad esempio delle strisce reattive. Durante il funzionamento del generatore di VHP o in caso di malfunzionamenti, l'accesso alla stanza è possibile solo indossando una tuta protettiva contro le sostanze chimiche e un RPE (APF=10), quando la concentrazione di perossido di idrogeno è pari o inferiore a 12,5 mg/m^3. Seguire le istruzioni sull'etichetta.

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*

Non ricorrere alle istruzioni di primo soccorso specifiche e alle misure di emergenza per proteggere l'ambiente. Osservare le Direttive 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*

Non ricorrere alle istruzioni per un corretto smaltimento del prodotto e del suo imballaggio. Osservare le Direttive generali per l'uso.

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

Non ricorrere alle istruzioni specifiche per stoccaggio e durata a scaffale del prodotto in normali condizioni di stoccaggio. Osservare le Direttive generali per l'uso.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Decontaminazione delle superfici tramite processo con 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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Superfici asciutte in aree per alimenti e mangimi e altri spazi chiusi
Metodo/i di applicazione	Metodo: Vaporizzazione Descrizione dettagliata: Decontaminazione automatizzata tramite perossido di idrogeno vaporizzato, con l'ausilio di un generatore VHP. Specifiche principali di un generatore VHP: Principio di diffusione: vaporizzazione, decontaminazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Volume della camera: 30 - 150 m^3. Concentrazione del prodotto: 3 120 mg/m^3. Umidità relativa: 40 - 80 %. Temperatura: temperatura ambiente.

Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Il prodotto pronto all'uso deve essere applicato con una concentrazione di perossido di idrogeno di 1 092 mg/m³ (780 ppm), tramite un generatore VHP. Non applicabile. Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 4 ore Frequenza: ogni giorno /se richiesto Massimo 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contenitore (HDPE) 1 000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m³

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

L'area da disinfettare viene preparata per la decontaminazione rimuovendo eventuali liquidi ed eliminando lo sporco visibile. Pulire l'area prima della decontaminazione. Aprire ante e cassetti degli arredi, le superfici non asciugabili (come lavandini e water) devono essere disinfettate con prodotti alternativi idonei.

Gli operatori specializzati sostituiscono il tappo del contenitore con un tappo apposito dotato di valvola di degasaggio e di connettore rapido da inserire nel tubo che va collegato alla macchina VHP. Chiudere lo spazio o la stanza per evitare l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura.

Il volume dell'area va da 30 m³ fino a 150 m³.

La velocità di diffusione può variare da 1,5 a 20 g di prodotto/minuto.

Temperatura iniziale 20°C ± 2°C.

Umidità relativa tra 40 e 80 %.

Durante il ciclo di decontaminazione, il generatore VHP regola la concentrazione di perossido di idrogeno fino ai livelli effettivi di 1 092 mg/m³ (780 ppm) e mantiene questi livelli per almeno 4 ore. La concentrazione di perossido di idrogeno viene monitorata durante la decontaminazione. Terminata la decontaminazione, prima di accedere all'area trattata è necessario areare per ridurre la concentrazione di perossido di idrogeno al di sotto di 1,25 mg/m³ o del valore di riferimento nazionale se inferiore. La fase di areazione può essere rapida o durare diverse ore, avendo quindi un ciclo di decontaminazione di 5 - 8 ore totali.

L'operatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della decontaminazione nelle aree da disinfettare (o in una «camera standard» adeguata, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, così da poter definire un protocollo per la decontaminazione di tali aree da utilizzare successivamente.

Nel caso in cui siano disponibili metodi per il monitoraggio chimico del principio attivo nell'aria o sulle superfici, oltre alla validazione biologica deve essere eseguita una validazione chimica, ad esempio con indicatori chimici o con un dispositivo che misuri i ppm di perossido di idrogeno presenti nell'aria. Se si tratta di una «camera standard» per cui è disponibile un protocollo, si può procedere alla sola validazione chimica.

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

Indossare degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o equivalenti, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, uno schermo facciale e un apparecchio di protezione delle vie respiratorie (RPE) (fattore di protezione assegnato (APF) = 10) durante la miscelazione e il carico. Il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi degli standard EN.

Il tutto senza pregiudizio all'applicazione della direttiva del Consiglio 98/24/CE e di altre legislazioni dell'Unione nell'area della salute e della sicurezza sul lavoro. Vedere la sezione 6 per il riferimento completo alla direttiva del Consiglio 98/24/CE.

Durante il trattamento è vietato l'accesso all'area trattata. Durante l'aerazione e prima di permettere l'accesso all'area trattata deve essere verificato che la concentrazione di perossido di idrogeno sia inferiore a 1,25 mg/m³ o a un valore di riferimento nazionale rilevante inferiore, usando ad esempio delle strisce reattive. Durante il funzionamento del generatore di VHP o in caso di malfunzionamenti, l'accesso alla stanza è possibile solo indossando una tuta protettiva contro le sostanze chimiche e un RPE (APF=10), quando la concentrazione di perossido di idrogeno è pari o inferiore a 12,5 mg/m³. Seguire le istruzioni sull'etichetta.

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*

Non ricorrere alle istruzioni di primo soccorso specifiche e alle misure di emergenza per proteggere l'ambiente. Osservare le Direttive 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*

Non ricorrere alle istruzioni per un corretto smaltimento del prodotto e del suo imballaggio. Osservare le Direttive generali per l'uso.

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

Non ricorrere alle istruzioni specifiche per stoccaggio e durata a scaffale del prodotto in normali condizioni di stoccaggio. Osservare le Direttive generali per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

Leggere le istruzioni specifiche per l'uso ad ogni utilizzo.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Leggere le misure di mitigazione del rischio d'uso ad ogni utilizzo.

Seguire le istruzioni sull'etichetta.

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**

Istruzioni di primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE:: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON indurre il vomito. Chiama il 112 / ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario / medico: avviare misure di supporto vitale se necessario, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Successivamente togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare il risciacquo per almeno 15 minuti. Chiama il 112 / ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INALAZIONE: Spostarsi all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione comoda per la respirazione.

Se i sintomi: Chiamare il 112 / ambulanza per assistenza medica.

In assenza di sintomi: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure in caso di rilascio accidentale

Fuoriuscita di grande quantità: raccogliere il prodotto in contenitori adatti (ad es., in plastica), utilizzando un'apposita apparecchiatura (ad es., pompa per liquidi) per lo smaltimento. Non raccogliere il liquido fuoriuscito nei contenitori originali per il riutilizzo. Tenere lontano da sostanze infiammabili e incompatibili. Sciacquare in caso di residui. Smaltire il materiale assorbito secondo le normative ambientali applicabili.

Piccole fuoriuscite: diluire il prodotto con molta acqua e risciacquare o assorbire con materiale legante il liquido (ad es. terra diatomacea o legante universale). Prelevare meccanicamente e raccogliere in appositi contenitori. Pulire accuratamente la superficie contaminata. Imballare ed etichettare gli sprechi come il prodotto. Non staccare l'etichetta dai contenitori di consegna prima dello smaltimento.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio, secondo le normative locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella fognatura comunale a seconda delle esigenze locali.

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

Consigli sulla protezione contro incendio ed esplosione:

tenere lontano dalla luce solare diretta e dalla fonti di calore.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Vietato fumare.

Tenere lontano da sostanze infiammabili.

Tenere lontano da sostanze incompatibili.

Stoccaggio:

temperatura richiesta - durante lo stoccaggio massimo 40 °C e proteggere dal gelo.

Conservare in luoghi puliti, asciutti e ben ventilati.

Trasportare e conservare il contenitore solo in posizione verticale.

Chiudere attentamente il contenitore dopo la rimozione del prodotto.

Evitare perdite e residui di prodotto sui contenitori.

Consigli per il normale stoccaggio:

Non conservare insieme ad alcali, riducenti, sali metallici (rischio di decomposizione).

Non conservare insieme a solventi organici (rischio di esplosione).

Durata a scaffale:

24 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle sezioni «Misure di mitigazione specifiche per uso» sono:

EN 16321 - Protezione degli occhi e del viso per utilizzatori professionali

EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi

La Direttiva del Consiglio a cui si fa riferimento nelle sezioni «Misure di mitigazione specifiche per uso» è: Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima Direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131, 5.5.1998[RMJ1], pag.11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.