REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/277 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2026

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Hydrogen Peroxide Group» 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) Il 10 gennaio 2017 la società ARKEMA FRANCE ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «Hydrogen Peroxide Group» dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-PU028831-12.

(2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Hydrogen Peroxide Group» 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.

(3) Il 13 novembre 2024 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

(4) Il 5 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ([2]), il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Hydrogen Peroxide Group» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere si conclude che lo «Hydrogen Peroxide Group» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 6, di detto regolamento.

(6) Il 24 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Hydrogen Peroxide Group».

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

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parere dell'ECHA del 15 maggio 2025 sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «Hydrogen Peroxide Group» (ECHA/BPC/478/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società ARKEMA FRANCE è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0035039-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Hydrogen Peroxide Group» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 26 febbraio 2026 al 31 gennaio 2036.

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 5 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Hydrogen Peroxide Group

Tipo/i di prodotto

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

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

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione EU-0035039-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0035039-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Hydrogen Peroxide Group

1.2. **Tipo/i di prodotto**

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

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	ARKEMA FRANCE
	Indirizzo	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE FR
Numero di autorizzazione	EU-0035039-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0035039-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	26 febbraio 2026	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 gennaio 2036	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	ARKEMA FRANCE
Indirizzo del fabbricante	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Francia

Nome del fabbricante	Arkema Gmbh - KIRCHHEIMBOLANDEN
Indirizzo del fabbricante	Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ARKEMA GMBH - KIRCHHEIMBOLANDEN Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Germania

Nome del fabbricante	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Indirizzo del fabbricante	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania

Nome del fabbricante	Quimidroga
Indirizzo del fabbricante	Tuset 26 08006 Barcelona Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	QUIMIDROGA QG11 Muelle de Inflambles-Delta 1, Port de Lagos, 2-8 Port de LAgos, 2-8 08039 Barcelona Spagna

Nome del fabbricante	QUIMITÉCNICA.COM – COMÉRCIO E IND. QUÍMICA, SA
Indirizzo del fabbricante	Lote 21 B PARQUE INDUSTRIAL DE MIDE 4815-169 LORDELO - GUIMARÃES Portogallo
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Quimitecnica Estarreja Quinta da Indústria - Beduído 3860-680 Estarreja Portogallo

Nome del fabbricante	RAINOLDI S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	VIA SAN CARLO BORROMEO snc 24040 LEVATE (BG) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Rainoldi SRL Viale dell'industria, 15 21052 Busto Arsizio (VA) Italia

Nome del fabbricante	UNIVAR Spa
Indirizzo del fabbricante	Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	UNIVAR Spa Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO (MI) Italia

Nome del fabbricante	BRENNTAG -midi pyrenees
Indirizzo del fabbricante	1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG LORRAINE
Indirizzo del fabbricante	Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG LORRAINE Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG NORMANDIE
Indirizzo del fabbricante	12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG NORMANDIE 12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG PICARDIE
Indirizzo del fabbricante	ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG PICARDIE ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG VAL DE LOIRE
Indirizzo del fabbricante	816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG VAL DE LOIRE 816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG ARDENNES
Indirizzo del fabbricante	Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG MEDITERRANEE
Indirizzo del fabbricante	21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG MEDITERRANEE 21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE
Indirizzo del fabbricante	14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE 14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG MAINE BRETAGNE
Indirizzo del fabbricante	ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG MAINE BRETAGNE ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG AQUITAINE
Indirizzo del fabbricante	20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG AQUITAINE 20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG CHASSIEU
Indirizzo del fabbricante	5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG CHASSIEU 5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG BOURGOGNE
Indirizzo del fabbricante	ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG BOURGOGNE ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG DAUPHINE
Indirizzo del fabbricante	Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG DAUPHINE Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES cedex Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG ILE-DE-France
Indirizzo del fabbricante	ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG ILE-DE-France ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG NORD
Indirizzo del fabbricante	ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG NORD ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS cedex Francia

Nome del fabbricante	BRENNTAG COTE D'AZUR
Indirizzo del fabbricante	293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BRENNTAG COTE D'AZUR 293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Francia

Nome del fabbricante	CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	CG Chemikalien GmbH & Co. KG Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Germania

Nome del fabbricante	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Rubbertstraße 44 21109 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG Rubbertstr. 44 21109 Hamburg Germania

Nome del fabbricante	CSC JÄKLECHEMIE GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Matthiasstr. 10 - 12 90431 Nürnberg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	CSC Jäklechemie GmbH & Co. KG Matthiasstr. 10-12 90257 Nürnberg Germania

Nome del fabbricante	Hanke & Seidel Gmbh & Co KG
Indirizzo del fabbricante	Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Hanke & Seidel GmbH & Co.KG Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Germania

Nome del fabbricante	Brenntag Polska Sp zo.o
Indirizzo del fabbricante	ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polonia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Brenntag Polska Sp zo.o Tarnowo Podgórne ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polonia

Nome del fabbricante	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria
Indirizzo del fabbricante	ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia

Nome del fabbricante	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz
Indirizzo del fabbricante	ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polonia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polonia

Nome del fabbricante	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle
Indirizzo del fabbricante	ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polonia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polonia

Nome del fabbricante	ALLIANCE PRODUCTION
Indirizzo del fabbricante	ZA DES RAMASSIERS 4 BD DEODAT DE SEVERAC 31770 COLOMIERS Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Groupe QUALLEO Environnement - Alliance Production ZAC des Ramassiers, 4 boulevard Deodat de Séverac 4 boulevard Deodat de Séverac 31770 Colomier Francia

Nome del fabbricante	SAS Celtique Industrielle
Indirizzo del fabbricante	Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	SAS Celtique Industrielle Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Francia

Nome del fabbricante	SOPRODIS
Indirizzo del fabbricante	RN133 11200 Lézignan Corbières Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	SOPRODIS RN133 11200 LEZIGNAN CORBIERES Francia

Nome del fabbricante	RAI
Indirizzo del fabbricante	440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	RAI 440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Francia

Nome del fabbricante	WIGOL W. Stache GmbH
Indirizzo del fabbricante	Textorstrasse 2 67547 WORMS Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	WIGOL W. Stache GmbH Textorstrasse 2 67547 WORMS Germania

Nome del fabbricante	L.C.I. sarl
Indirizzo del fabbricante	2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Lussemburgo
Ubicazione dei siti di fabbricazione	L.C.I. sarl 2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Lussemburgo

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

Principio attivo	perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	ARKEMA FRANCE
Indirizzo del fabbricante	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Francia

Principio attivo	perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Indirizzo del fabbricante	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	25 - 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)

Capitolo 1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: 1a

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 - 35 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1**

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 protezione degli occhi. P280: Indossare protezione del viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/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. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 1a.4a: Disinfezione di imballaggi alimentari con tecnologia asettica (bagno e spray/vapore)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: Bacterial spores - Spore batteriche Denominazione comune: yeasts - lieviti

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di imballaggi in cartone o plastica (ad es. brick, bottiglie, tazze, buste...) prima del riempimento con prodotti alimentari sensibili da conservare a lungo a temperatura ambiente
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione. La disinfezione degli imballaggi alimentari si ottiene con due tecniche diverse, solitamente chiamate tecnologie “a bagno” e “a spruzzo”. Tecnologia “a bagno”: il materiale di imballaggio (cartone o rotoli di plastica) viene esposto a una soluzione di perossido di idrogeno al 35%. La disinfezione si ottiene riscaldando il perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno residuo sulla superficie dell’imballaggio viene rimosso con aria compressa sterile. L’imballaggio sterile viene poi piegato, tagliato, riempito con prodotti alimentari sterili e sigillato. Tecnologia “a spruzzo”: il materiale di imballaggio (contenitori di cartone preformati, bottiglie di plastica e preforme di plastica) viene esposto al vapore di perossido di idrogeno generato da una soluzione di perossido di idrogeno al 35% che viene spruzzata e poi vaporizzata, garantendo la completa sterilizzazione della superficie interna dell’imballaggio. Inoltre aria calda sterile rimuove il perossido di idrogeno residuo nel brick o nella bottiglia. L’imballaggio sterile viene quindi riempito con prodotti alimentari sterili e sigillata. Le macchine per la disinfezione sono sistemi chiusi, senza accesso ai professionisti durante il funzionamento. In caso di manutenzione, la macchina viene fermata, il perossido di idrogeno viene rimosso (estrazione dei vapori).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: I sistemi di lavorazione degli alimenti convalidati che hanno il controllo del carico di contaminanti sulle superfici di confezionamento degli alimenti o sulle attrezzature di lavorazione degli alimenti prima del riempimento possono variare la concentrazione, la temperatura e/o il tempo di contatto per raggiungere il livello di disinfezione richiesto. Anche il volume del contenitore (generalmente da 100 a 2 000 ml) può influenzare i parametri operativi. Perossido di idrogeno al 35% p/p pronto all’uso. Tecnologia a bagno: Tempo di contatto: 2,5 secondi minimo Temperatura: 80 °C minimo Tecnologia a spruzzo: Tasso di applicazione: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Tempo di contatto: 2 secondi Temperatura: 115-250 °C
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell’imballaggio	Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica del processo di disinfezione nella macchina da utilizzare con i dispositivi da impiegare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di tali macchine e utilizzarlo successivamente.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato) o manutenzione della macchina:

1. È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.
2. Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, polivinilcloruro (PVC).
3. Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).
4. Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR)(EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Durante l'utilizzo della macchina si applicano le seguenti misure di mitigazione del rischio (RMM):

— Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

— Le macchine devono essere utilizzate in aree in cui è in funzione la ventilazione di scarico locale (LEV) o la ventilazione forzata.

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Per altre istruzioni, consultare le Indicazioni generali di utilizzo.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso 1a.11: Disinfezione delle superfici interne delle macchine di riempimento asettico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: Bacterial spores - Spore batteriche Denominazione comune: yeasts - lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione delle superfici interne non porose delle macchine di riempimento asettico (generalmente denominate "zona asettica").
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: La disinfezione delle superfici interne delle macchine di riempimento (tecnologie "a spruzzo" per la disinfezione dei contenitori) è ottenuta mediante la vaporizzazione di perossido di idrogeno, che garantisce la completa disinfezione della "zona asettica". Le riempitrici asettiche sono sistemi chiusi che non consentono l'accesso ai professionisti durante il funzionamento. In caso di manutenzione, la macchina viene fermata, il perossido di idrogeno viene rimosso (estrazione dei vapori).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: In base al tipo di confezionatrice (produttore e modello), i biocidi devono essere utilizzati a una concentrazione del 35% p/p di perossido di idrogeno. Concentrazione della sostanza attiva: 16,8 g calcolati in fase gassosa/m^3 Temperatura di generazione del vapore: minimo 250 °C Tempo di contatto: 24 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

I tassi di applicazione possono variare da un'apparecchiatura all'altra. È possibile utilizzare il prodotto con diversi dispositivi di decontaminazione o per macchine con volumi diversi.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica del processo di disinfezione nella macchina da utilizzare con i dispositivi da impiegare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di tali macchine e utilizzarlo successivamente.

Risciacquare le [superfici/attrezzature/tubazioni/macchinari] trattati con acqua potabile dopo l'applicazione.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato) o manutenzione della macchina:

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166).

Durante l'utilizzo della macchina si applicano le seguenti misure di mitigazione del rischio:

— Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

— Le macchine devono essere utilizzate in aree in cui è in funzione la ventilazione di scarico locale o la ventilazione forzata.

Per altre istruzioni, consultare le Indicazioni generali di utilizzo.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Se non diversamente indicato sull'etichetta, i prodotti devono essere diluiti per l'uso.

Seguire le istruzioni dell'etichetta per le diluizioni d'uso e i volumi di applicazione in base all'uso richiesto.

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

Vedere le Istruzioni specifiche per l'uso per ogni uso

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Non è consentito l'accesso a terzi durante l'applicazione/il trattamento/la manutenzione, a meno che non si indossino i dispositivi di protezione individuale prescritti per l'utilizzatore professionale.

— Il rientro è consentito solo quando la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m3) o del relativo valore di riferimento nazionale inferiore

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**

Misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

Misure di lotta antincendio:

Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio che coinvolge il prodotto: Acqua nebulizzata Mezzi di estinzione non idonei: Tutti gli altri estinguenti.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: il contatto con materiali combustibili può provocare un incendio. La decomposizione termica produce: Ossigeno, che può potenziare i siti di combustione. Rischi di sovrapressurizzazione nei contenitori esposti al calore: rischio di esplosione.

Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Metodi specifici: Tenersi sopravento e operare a distanza di sicurezza. In caso di incendio, rimuovere i contenitori esposti. I contenitori/serbatoi devono essere raffreddati con acqua nebulizzata.

Azioni protettive speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare un autorespiratore e una tuta di protezione.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare il personale non essenziale e le persone non dotate di dispositivi di protezione individuale. Vietare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Vietare tutte le fonti di scintille e di accensione - Non fumare. Se è sicuro, tappare o sigillare la perdita. Rimuovere tutte le sostanze incompatibili.

Precauzioni ambientali: Arginare con sabbia o terra inerte (non utilizzare materiali combustibili). Diluire con grandi quantità d'acqua prima di scaricare nelle fognature o nell'ambiente

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Recupero: Asciugare con materiale assorbente inerte. Non reintrodurre mai il prodotto sversato in un altro contenitore. Rischio di decomposizione.

Neutralizzazione: Diluire con acqua.

Eliminazione: Smaltire l'acqua di lavaggio come acque reflue.

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

Trattamento dei rifiuti:

Smaltimento del prodotto: Diluire con acqua.

Smaltimento degli imballaggi: Pulire il contenitore con acqua. Riciclare o incenerire in un sito di smaltimento autorizzato. In conformità alle normative locali e nazionali.

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

Durata di conservazione di 1 anno.

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 54 °C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i 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 del 5.5.1998, pag. 11).

I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali, professionali) sono operatori professionali addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (n. CAS: 7722-84-1) che è stato utilizzato per la valutazione del rischio del biocida (tenere presente che possono essere validi valori limite nazionali inferiori).

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle Misure di mitigazione del rischio sono:

— EN 13832 – Calzature che proteggono dalle sostanze chimiche

— EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

— EN 405 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

— EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

— EN 13034 – Tuta protettiva contro i prodotti chimici liquidi – tipo 6

Capitolo 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	Peroxal 35 VHP	Area di mercato: UE
	VALSTERANE 35 AL1	Area di mercato: UE
	VALSTERANE 35 SB	Area di mercato: UE
	VALSTERANE 35 AL3	Area di mercato: UE
	VALSTERANE 35 AL4	Area di mercato: UE
	VALSTERANE 35 B	Area di mercato: UE
	VALSTERANE 35 S	Area di mercato: UE

	VALSTERANE 35 SHP	Area di mercato: UE
	PEROXAL 35 DW	Area di mercato: UE
	PEROXAL 35ED	Area di mercato: UE
	HYDROCYDE	Area di mercato: UE
	ANTISEPT WT 35	Area di mercato: UE
	ANTISEPT WS 35	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0035039-0001 1-1	

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

Capitolo 1. **META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

identificativo	Meta SPC: 1b

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

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 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9 - 49,9 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile

Capitolo 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. 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 protezione degli occhi. P280: Indossare protezione del viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/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. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 1b.3: Disinfezione delle apparecchiature per riempimento o immersione

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi

Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Disinfezione di apparecchiature (ad es. tubi, serbatoi, riempitrici, miscelatori, scatole...) mediante riempimento con soluzione (disinfezione delle superfici interne) o immersione in una soluzione (disinfezione interna/esterna) in aree industriali (ad es. cosmetica, sintesi chimica...), istituzionali, dell'alimentazione umana e animale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: immersione Descrizione dettagliata: Riempimento o immersione Le superfici delle apparecchiature devono essere pulite prima della disinfezione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Il prodotto deve essere diluito al 10% (p/p sostanza attiva) prima dell'uso. Il tempo di contatto è di 5 minuti per batteri, lieviti e funghi. La soluzione diluita deve essere a temperatura ambiente. Frequenza: una volta al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Fusto in HDPE da 220 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione.

Il prodotto viene diluito manualmente o automaticamente al 10% di perossido di idrogeno da professionisti per l'applicazione.

Diluizione automatica (IBC, fusti): Il prodotto viene pompato in un serbatoio intermedio dove viene miscelato con acqua fino alla dose richiesta. Non è prevista una fase di diluizione manuale.

Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione in uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un piccolo serbatoio intermedio.

La soluzione diluita viene poi utilizzata in un bagno (disinfezione per immersione) o versata nell'apparecchiatura da disinfettare (disinfezione per riempimento).

Risciacquare le [superfici/attrezzature/tubazioni/macchinari] trattati con acqua potabile dopo l'applicazione.

Le soluzioni devono essere smaltite dopo un solo utilizzo

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Disinfezione delle apparecchiature per riempimento o immersione:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 20.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Il bagno deve essere svuotato direttamente dopo il tempo di contatto e la rimozione dell'attrezzatura.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso 1b.4a: Disinfezione di imballaggi alimentari con tecnologia asettica (bagno e spray/vapore)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: Bacterial spores - Spore batteriche Denominazione comune: yeasts - lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di imballaggi in cartone o plastica (ad es. brick, bottiglie, tazze, buste...) prima del riempimento con prodotti alimentari sensibili da conservare a lungo a temperatura ambiente

Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione. La disinfezione degli imballaggi alimentari si ottiene con due tecniche diverse, solitamente chiamate tecnologie “a bagno” e “a spruzzo”. Tecnologia “a bagno”: il materiale di imballaggio (cartone o rotoli di plastica) viene esposto a una soluzione di perossido di idrogeno al 35%. La disinfezione si ottiene riscaldando il perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno residuo sulla superficie dell’imballaggio viene rimosso con aria compressa sterile. L’imballaggio sterile viene poi piegato, tagliato, riempito con prodotti alimentari sterili e sigillato. Tecnologia “a spruzzo”: il materiale di imballaggio (contenitori di cartone preformati, bottiglie di plastica e preforme di plastica) viene esposto al vapore di perossido di idrogeno generato da una soluzione di perossido di idrogeno al 35% che viene spruzzata e poi vaporizzata, garantendo la completa sterilizzazione della superficie interna dell’imballaggio. Inoltre aria calda sterile rimuove il perossido di idrogeno residuo nel brick o nella bottiglia. L’imballaggio sterile viene quindi riempito con prodotti alimentari sterili e sigillata. Le macchine per la disinfezione sono sistemi chiusi, senza accesso ai professionisti durante il funzionamento. In caso di manutenzione, la macchina viene fermata, il perossido di idrogeno viene rimosso (estrazione dei vapori).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: I sistemi di lavorazione degli alimenti convalidati che hanno il controllo del carico di contaminanti sulle superfici di confezionamento degli alimenti o sulle attrezzature di lavorazione degli alimenti prima del riempimento possono variare la concentrazione, la temperatura e/o il tempo di contatto per raggiungere il livello di disinfezione richiesto. Anche il volume del contenitore (generalmente da 100 a 2 000 ml) può influenzare i parametri operativi. Diluire il prodotto al 35% p/p di perossido di idrogeno prima dell’uso. Tecnologia a bagno: Tempo di contatto: 2,5 secondi minimo Temperatura: 80 °C minimo Tecnologia a spruzzo: Tasso di applicazione: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Tempo di contatto: 2 secondi Temperatura: 115-250 °C
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell’imballaggio	Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l’uso*

Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

L’utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica del processo di disinfezione nella macchina da utilizzare con i dispositivi da impiegare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di tali macchine e utilizzarlo successivamente.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato) o manutenzione della macchina:

1. È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.
2. Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, polivinilcloruro (PVC).
3. Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).
4. Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR)(EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Durante l'utilizzo della macchina si applicano le seguenti misure di mitigazione del rischio (RMM):

— Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

— Le macchine devono essere utilizzate in aree in cui è in funzione la ventilazione di scarico locale (LEV) o la ventilazione forzata.

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Per altre istruzioni, consultare le Indicazioni generali di utilizzo.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.3. **Descrizione degli usi**

Tabella 3

Uso 1b.5: Disinfezione delle superfici interne dei sistemi di lavorazione di alimenti e mangimi (compresa la pulizia in loco, CIP) e dei sistemi idrici veterinari

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Bacterial spores - Spore batteriche Denominazione comune: fungi - funghi Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione delle superfici interne di tubi, pompe, valvole, filtri, serbatoi, riempitrici e altre macchine a contatto con alimenti o mangimi mediante il riempimento o la circolazione di una soluzione (compresa la pulizia in loco, CIP) nei sistemi di lavorazione di alimenti e mangimi. Disinfezione delle superfici interne dei sistemi di acqua potabile veterinari (ad es. tubi, serbatoi, valvole).
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto Descrizione dettagliata: Le superfici delle apparecchiature o del sistema devono essere pulite prima della disinfezione. Diluizione automatica (IBC, fusti): Il prodotto viene pompato in un serbatoio intermedio dove viene miscelato con acqua fino alla dose richiesta. Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione in uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un piccolo serbatoio intermedio. La soluzione diluita viene quindi pompata automaticamente in sistemi di processo chiusi o versata manualmente nell'apparecchiatura/sistema da disinfettare. La disinfezione si ottiene con il riempimento senza ricircolo o con il ricircolo (Pulizia in loco, Cleaning-In-Place, CIP). Risciacquare le [superfici/attrezzature/tubazioni/macchinari] trattati con acqua potabile dopo l'applicazione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Per i batteri, i lieviti e i funghi, il prodotto deve essere diluito all'1,5% (sostanza attiva p/p) prima dell'uso. Temperatura: 20 °C. Il tempo di contatto è: — 5 minuti per batteri e lieviti — 15 minuti per i funghi Spore batteriche: il prodotto deve essere diluito all'8% (contenuto di sostanza attiva p/p) prima dell'uso. Il tempo di contatto è di 60 minuti. Frequenza: una volta al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fusto in HDPE da 220 l Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.3.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione

Il sistema di acqua potabile non deve essere in uso durante la disinfezione. Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso (diluizione automatica o manuale in un secchio o in un serbatoio) prima di pompare o versare nel sistema chiuso. La disinfezione si ottiene con il riempimento senza ricircolo o con il ricircolo.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato) o manutenzione della macchina:

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

4.3.3. *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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Se non diversamente indicato sull'etichetta, i prodotti devono essere diluiti per l'uso.

Seguire le istruzioni dell'etichetta per le diluizioni d'uso e i volumi di applicazione in base all'uso richiesto.

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

Vedere le Istruzioni specifiche per l'uso per ogni uso

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Non è consentito l'accesso a terzi durante l'applicazione/il trattamento/la manutenzione, a meno che non si indossino i dispositivi di protezione individuale prescritti per l'utilizzatore professionale.

— Il rientro è consentito solo quando la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m3) o del relativo valore di riferimento nazionale inferiore

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**

Misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

Misure di lotta antincendio

Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio che coinvolge il prodotto: Acqua nebulizzata Mezzi di estinzione non idonei: Tutti gli altri estinguenti

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: il contatto con materiale combustibile può causare un incendio. La decomposizione termica produce: Ossigeno, che può potenziare i siti di combustione. Rischi di sovrapressurizzazione nei contenitori esposti al calore: rischio di esplosione.

Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Metodi specifici: Tenersi sopravento e operare a distanza di sicurezza. In caso di incendio, rimuovere i contenitori esposti. I contenitori/serbatoi devono essere raffreddati con acqua nebulizzata.

Azioni protettive speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare un autorespiratore e una tuta di protezione.

Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare il personale non essenziale e le persone non dotate di dispositivi di protezione individuale. Vietare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Vietare tutte le fonti di scintille e di accensione - Non fumare. Se è sicuro, tappare o sigillare la perdita. Rimuovere tutte le sostanze incompatibili.

Precauzioni ambientali: Arginare con sabbia o terra inerte (non utilizzare materiali combustibili). Diluire con grandi quantità d'acqua prima di scaricare nelle fognature o nell'ambiente

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Recupero: Asciugare con materiale assorbente inerte. Non reintrodurre mai il prodotto sversato in un altro contenitore. Rischio di decomposizione.

Neutralizzazione: Diluire con acqua.

Eliminazione: Smaltire l'acqua di lavaggio come acque reflue.

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

Trattamento dei rifiuti:

Smaltimento del prodotto: Diluire con acqua.

Smaltimento degli imballaggi: Pulire il contenitore con acqua. Riciclare o incenerire in un sito di smaltimento autorizzato. In conformità alle normative locali e nazionali.

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

Durata di conservazione di 1 anno.

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 54 °C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i 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 del 5.5.1998, pag. 11).

I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali, professionali) sono operatori professionali addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (n. CAS: 7722-84-1) che è stato utilizzato per la valutazione del rischio del biocida (tenere presente che possono essere validi valori limite nazionali inferiori).

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle Misure di mitigazione del rischio sono:

— EN 13832 – Calzature che proteggono dalle sostanze chimiche

— EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

— EN 405 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

— EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

— EN 13034 – Tuta protettiva contro i prodotti chimici liquidi – tipo 6

Capitolo 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	Antisept WS 50	Area di mercato: UE
	Antisept WT 50	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0035039-0002 1-2	

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

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

Denominazione/i commerciale/i	VALSTERANE 50 AL4	Area di mercato: UE
	VALSTERANE 50 B	Area di mercato: UE
	PEROXAL 50 DW	Area di mercato: UE
	PEROXAL 50 VHP	Area di mercato: UE
	PEROXAL 50 ED	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0035039-0003 1-2	

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

Capitolo 1. **META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 3 identificativo**

identificativo	Meta SPC: 2

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-3

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 4: Settore dell'alimentazione umana e animale Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	>=35 - <=49,9 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 3**

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile

Capitolo 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 protezione degli occhi. P280: Indossare protezione del viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/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. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 2.2: Disinfezione di superfici dure

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Disinfezione di superfici dure non porose (tavoli, pavimenti, pareti, mobili rigidi, attrezzature), mediante strofinamento, lavaggio con mop o l'utilizzo di uno spray manuale a grilletto in: — Ospedali, strutture sanitarie, industrie, istituzioni... (PT2) — Industria alimentare e dei mangimi, cucine, ristoranti, mattatoi... (PT4)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Strofinare o lavare con un panno o spruzzare con uno spruzzatore a grilletto.

Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Per batteri, lieviti e funghi: il prodotto deve essere diluito all'1,5% (espresso come contenuto di sostanza attiva in % p/p) prima dell'uso. Tasso di applicazione: 300 ml/m^2. Il tempo minimo di contatto è: — 5 minuti per batteri e lieviti — 15 minuti per i funghi. Frequenza: una volta al giorno Applicare il prodotto a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg Bottiglia in HDPE da 1 L e 5 L

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione, ove appropriato.

Diluizione manuale (tanica, bottiglia): La diluizione del prodotto alla concentrazione in uso dell'1,5% di perossido di idrogeno (p/p) viene effettuata da un operatore in un secchio o in un piccolo serbatoio intermedio.

Strofinamento e lavaggio con un panno

Immergere la salvietta o il panno nel prodotto fino a completa immersione, quindi passare la salvietta o il panno sulla superficie da disinfettare. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici.

Spruzzatura

Riempire uno spruzzatore manuale con la soluzione diluita. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici spruzzando il prodotto sulla superficie da disinfettare.

Lasciare agire per almeno il tempo di contatto richiesto.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Applicazione per strofinamento e a spruzzo:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

Applicazione con un panno:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso 2.5: Disinfezione delle superfici interne dei sistemi di lavorazione di alimenti e mangimi (compresa pulizia in loco, CIP) e dei sistemi idrici veterinari

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Bacterial spores - Spore batteriche Denominazione comune: fungi - funghi Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione delle superfici interne di tubi, pompe, valvole, filtri, serbatoi, riempitrici e altre macchine a contatto con alimenti o mangimi mediante il riempimento o la circolazione di una soluzione (compresa pulizia in loco, CIP) nei sistemi di lavorazione di alimenti e mangimi. Disinfezione delle superfici interne dei sistemi di acqua potabile veterinari (ad es. tubi, serbatoi, valvole).
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto Descrizione dettagliata: Le superfici delle apparecchiature o del sistema devono essere pulite prima della disinfezione. Diluizione automatica (IBC, fusti): Il prodotto viene pompato in un serbatoio intermedio dove viene miscelato con acqua fino alla dose richiesta. Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione in uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un piccolo serbatoio intermedio. La soluzione diluita viene quindi pompata automaticamente in sistemi di processo chiusi o versata manualmente nell'apparecchiatura/sistema da disinfettare. La disinfezione si ottiene con il riempimento senza ricircolo o con il ricircolo (Pulizia in loco, Cleaning-In-Place, CIP). Risciacquare le [superfici/attrezzature/tubazioni/macchinari] trattati con acqua potabile dopo l'applicazione.

Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Per i batteri, i lieviti e i funghi, il prodotto deve essere diluito all'1,5% (sostanza attiva p/p) prima dell'uso. Temperatura: 20 °C. Il tempo di contatto è: — 5 minuti per batteri e lieviti — 15 minuti per i funghi Spore batteriche: il prodotto deve essere diluito all'8% (contenuto di sostanza attiva p/p) prima dell'uso. Il tempo di contatto è di 60 minuti. Frequenza: una volta al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fusto in HDPE da 220 l Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione

Il sistema di acqua potabile non deve essere in uso durante la disinfezione. Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso (diluizione automatica o manuale in un secchio o in un serbatoio) prima di pompare o versare nel sistema chiuso. La disinfezione si ottiene con il riempimento senza ricircolo o con il ricircolo.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato) o manutenzione della macchina:

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.3. **Descrizione degli usi**

Tabella 3

Uso 2.6: Disinfezione a spruzzo di superfici dure per uso veterinario

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi Denominazione comune: viruses - virus
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Superfici dure porose e non porose negli allevamenti (alloggiamenti per animali, recinti), compresi tavoli, pavimenti, pareti, macchinari, mobili rigidi e attrezzature, escluse le superfici esterne del trasporto di animali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: trattamento a spruzzo Descrizione dettagliata: Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione. Disinfezione delle apparecchiature mediante spruzzatura (media pressione); Un'apparecchiatura a spruzzo portatile (volume ~ 20 litri, media pressione, tenuta a mano) viene riempita con la diluizione del prodotto e quindi utilizzata per la disinfezione. Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione d'uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un serbatoio a spruzzo. Le superfici devono essere mantenute umide durante la disinfezione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Prima dell'uso, il prodotto deve essere diluito a (tutte le concentrazioni sono espresse come contenuto di sostanza attiva % p/p): — 2% per le superfici porose in zootecnia — 1,5% per le superfici non porose in zootecnia Tasso di applicazione: 300 ml/m^2. Il tempo minimo di contatto è: — 30 minuti per superfici porose e non porose in zootecnia Frequenza: una volta alla settimana per le superfici porose e non porose in zootecnia.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.3.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire le superfici prima dell'uso.

Dosare il concentrato nel serbatoio dell'idropulitrice per ottenere una concentrazione in uso di:

— 2% per le superfici porose in zootecnia

— 1,5% per le superfici non porose in zootecnia

Utilizzare un'idropulitrice o un altro spruzzatore meccanico per applicare la soluzione diluita a un tasso di applicazione di 300 ml di spray/m^2. La soluzione disinfettante deve rimanere a contatto con la superficie da disinfettare per almeno:

30 minuti per superfici porose e non porose in zootecnia

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Spruzzatura, superfici dure:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 20.

— Gli animali non possono essere presenti durante il trattamento

— Non consentire il rientro degli animali nelle strutture disinfettate prima di 15 minuti dalla disinfezione.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

4.3.3. *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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.4. **Descrizione degli usi**

Tabella 4

Uso 2.10: Disinfezione di superfici dure mediante spruzzatura a media pressione

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Superfici dure non porose (ad es. pavimenti, pareti, superfici di lavoro, comprese quelle a contatto con gli alimenti) nell'industria, nelle istituzioni e nelle strutture sanitarie.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: trattamento a spruzzo Descrizione dettagliata: Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione. Disinfezione delle apparecchiature mediante spruzzatura (media pressione); Un'apparecchiatura a spruzzo portatile (volume ~ 20 litri, media pressione, tenuta a mano) viene riempita con la diluizione del prodotto e quindi utilizzata per la disinfezione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Per i batteri, i lieviti e i funghi, il prodotto deve essere diluito all'1,5% (sostanza attiva % p/p) prima dell'uso. Il tempo minimo di contatto è: — 5 minuti per batteri e lieviti — 15 minuti per i funghi. Tasso di applicazione: 300 ml/m^2 Applicare il prodotto a temperatura ambiente Frequenza: una volta al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fusto in HDPE da 220 l Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.4.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione.

Dosare il concentrato nel serbatoio dell'idropulitrice per ottenere un'adeguata concentrazione di sostanza attiva durante l'uso (vedere la sezione Tasso di applicazione).

Diluizione automatica (IBC, fusti): Il prodotto viene pompato nel serbatoio dell'idropulitrice, dove viene miscelato con acqua fino alla dose desiderata. Non è prevista una fase di diluizione manuale.

Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione d'uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un serbatoio a spruzzo.

Le superfici devono essere mantenute umide durante la disinfezione.

Utilizzare un'idropulitrice o un altro spruzzatore meccanico per applicare la soluzione diluita a un tasso di applicazione di 300 ml/m2. La soluzione disinfettante deve rimanere a contatto con la superficie da disinfettare 5 minuti per eliminare batteri e lieviti e 15 minuti per eliminare i funghi.

I locali devono essere ben ventilati prima del rientro

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— +Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Spruzzatura di superfici dure:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 20.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

4.4.3. *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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 3**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Se non diversamente indicato sull'etichetta, i prodotti devono essere diluiti per l'uso.

Seguire le istruzioni dell'etichetta per le diluizioni d'uso e i volumi di applicazione in base all'uso richiesto.

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

Vedere le Istruzioni specifiche per l'uso per ogni uso

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Non è consentito l'accesso a terzi durante l'applicazione/il trattamento/la manutenzione, a meno che non si indossino i dispositivi di protezione individuale prescritti per l'utilizzatore professionale.

— Il rientro è consentito solo quando la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m3) o del relativo valore di riferimento nazionale inferiore

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**

Misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico

Misure di lotta antincendio:

Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio che coinvolge il prodotto: Acqua nebulizzata Mezzi di estinzione non idonei: Tutti gli altri estinguenti.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: il contatto con materiale combustibile può causare un incendio. La decomposizione termica produce: Ossigeno, che può potenziare i siti di combustione. Rischi di sovrapressurizzazione nei contenitori esposti al calore: rischio di esplosione.

Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Metodi specifici: Tenersi sopravento e operare a distanza di sicurezza. In caso di incendio, rimuovere i contenitori esposti. I contenitori/serbatoi devono essere raffreddati con acqua nebulizzata.

Azioni protettive speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare un autorespiratore e una tuta di protezione.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare il personale non essenziale e le persone non dotate di dispositivi di protezione individuale. Vietare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Vietare tutte le fonti di scintille e di accensione - Non fumare. Se è sicuro, tappare o sigillare la perdita. Rimuovere tutte le sostanze incompatibili.

Precauzioni ambientali: Arginare con sabbia o terra inerte (non utilizzare materiali combustibili). Diluire con grandi quantità d'acqua prima di scaricare nelle fognature o nell'ambiente

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Recupero: Asciugare con materiale assorbente inerte. Non reintrodurre mai il prodotto sversato in un altro contenitore. Rischio di decomposizione.

Neutralizzazione: Diluire con acqua.

Eliminazione: Smaltire l'acqua di lavaggio come acque reflue.

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

Trattamento dei rifiuti:

Smaltimento del prodotto: Diluire con acqua.

Smaltimento degli imballaggi: Pulire il contenitore con acqua. Riciclare o incenerire in un sito di smaltimento autorizzato. In conformità alle normative locali e nazionali.

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

Durata di conservazione di 1 anno.

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 54 °C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i 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 del 5.5.1998, pag. 11).

I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali, professionali) sono operatori professionali addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (n. CAS: 7722-84-1) che è stato utilizzato per la valutazione del rischio del biocida (tenere presente che possono essere validi valori limite nazionali inferiori).

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle Misure di mitigazione del rischio sono:

— EN 13832 – Calzature che proteggono dalle sostanze chimiche

— EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

— EN 405 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

— EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

— EN 13034 – Tuta protettiva contro i prodotti chimici liquidi – tipo 6

Capitolo 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		OXMAVI	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0004 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		A CID HIS	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0005 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		HD 20 OXYGERMS	Area di mercato: UE		
		HD 20S OXY GERMS SPRAY	Area di mercato: UE		
		HD 22 AGRI GERMS	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0006 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Hydrosan	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0007 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		162 Combitartre	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0008 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Antisept WO 35	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0009 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		PEROXAL 35 AHS	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 35 DS	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 35 PG	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 35 HSD	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 35 SD	Area di mercato: UE		
		ALBONE 35 S	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 35 CIP	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0010 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Antisept WO 50	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0011 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		PEROXAL 50 AHS	Area di mercato: UE		
		ALBONE 50	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 50 HSD	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 50 SD	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0012 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (p/p)

Capitolo 1. **META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 4 identificativo**

identificativo	Meta SPC: 4

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-4

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 4: Settore dell'alimentazione umana e animale Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	>=30 - <=30 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile

Capitolo 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. 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. P261: Evitare di respirare i vapori. 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 protezione degli occhi. P280: Indossare protezione del viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/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/un medico. P330: Sciacquare la bocca.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 4.2: Disinfezione di superfici dure

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi

Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Disinfezione di superfici dure non porose (tavoli, pavimenti, pareti, mobili rigidi, attrezzature), mediante strofinamento, lavaggio con mop o l'utilizzo di uno spray manuale a grilletto in: — Ospedali, strutture sanitarie, industrie, istituzioni... (PT2) — Industria alimentare e dei mangimi, cucine, ristoranti, mattatoi... (PT4)
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Strofinare o lavare con un panno o spruzzare con uno spruzzatore a grilletto.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Per batteri, lieviti e funghi: il prodotto deve essere diluito all'1,5% (espresso come contenuto di sostanza attiva in % p/p) prima dell'uso. Tasso di applicazione: 300 ml/m^2. Il tempo minimo di contatto è: — 5 minuti per batteri e lieviti — 15 minuti per i funghi. Frequenza: una volta al giorno Applicare il prodotto a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg Bottiglia in HDPE da 1 L e 5 L

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione, ove appropriato.

Diluizione manuale (tanica, bottiglia): La diluizione del prodotto alla concentrazione in uso dell'1,5% di perossido di idrogeno (p/p) viene effettuata da un operatore in un secchio o in un piccolo serbatoio intermedio.

Strofinamento e lavaggio con un panno:

Immergere la salvietta o il panno nel prodotto fino a completa immersione, quindi passare la salvietta o il panno sulla superficie da disinfettare. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici.

Spruzzatura:

Riempire uno spruzzatore manuale con la soluzione diluita. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici spruzzando il prodotto sulla superficie da disinfettare.

Lasciare agire per almeno il tempo di contatto richiesto.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Applicazione per strofinamento e a spruzzo:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

Applicazione con un panno:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso 4.3: Disinfezione delle apparecchiature per riempimento o immersione

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Disinfezione di apparecchiature (ad es. tubi, serbatoi, riempitrici, miscelatori, scatole...) mediante riempimento con soluzione (disinfezione delle superfici interne) o immersione in una soluzione (disinfezione interna/esterna) in aree industriali (ad es. cosmetica, sintesi chimica...), istituzionali, dell'alimentazione umana e animale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: immersione Descrizione dettagliata: Riempimento o immersione Le superfici delle apparecchiature devono essere pulite prima della disinfezione.

Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Il prodotto deve essere diluito al 10% (p/p sostanza attiva) prima dell'uso. Il tempo di contatto è di 5 minuti per batteri, lieviti e funghi. La soluzione diluita deve essere a temperatura ambiente. Frequenza: una volta al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Fusto in HDPE da 220 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione.

Il prodotto viene diluito manualmente o automaticamente al 10% di perossido di idrogeno da professionisti per l'applicazione.

Diluizione automatica (IBC, fusti): Il prodotto viene pompato in un serbatoio intermedio dove viene miscelato con acqua fino alla dose richiesta. Non è prevista una fase di diluizione manuale.

Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione in uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un piccolo serbatoio intermedio.

La soluzione diluita viene poi utilizzata in un bagno (disinfezione per immersione) o versata nell'apparecchiatura da disinfettare (disinfezione per riempimento).

Risciacquare le [superfici/attrezzature/tubazioni/macchinari] trattati con acqua potabile dopo l'applicazione.

Le soluzioni devono essere smaltite dopo un solo utilizzo

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Disinfezione delle apparecchiature per riempimento o immersione:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 20.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Il bagno deve essere svuotato direttamente dopo il tempo di contatto e la rimozione dell'attrezzatura.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.3. **Descrizione degli usi**

Tabella 3

Uso 4.6: Disinfezione a spruzzo di superfici dure per uso veterinario

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi Denominazione comune: viruses - virus
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Superfici dure porose e non porose negli allevamenti (alloggiamenti per animali, recinti), compresi tavoli, pavimenti, pareti, macchinari, mobili rigidi e attrezzature, escluse le superfici esterne del trasporto di animali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: trattamento a spruzzo Descrizione dettagliata: Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione. Disinfezione delle apparecchiature mediante spruzzatura (media pressione); Un'apparecchiatura a spruzzo portatile (volume ~ 20 litri, media pressione, tenuta a mano) viene riempita con la diluizione del prodotto e quindi utilizzata per la disinfezione. Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione d'uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un serbatoio a spruzzo. Le superfici devono essere mantenute umide durante la disinfezione.

Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Prima dell'uso, il prodotto deve essere diluito a (tutte le concentrazioni sono espresse come contenuto di sostanza attiva % p/p): — 2% per le superfici porose in zootecnia — 1,5% per le superfici non porose in zootecnia Tasso di applicazione: 300 ml/m². Il tempo minimo di contatto è: — 30 minuti per superfici porose e non porose in zootecnia Frequenza: una volta alla settimana per le superfici porose e non porose in zootecnia.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.3.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire le superfici prima dell'uso.

Dosare il concentrato nel serbatoio dell'idropulitrice per ottenere una concentrazione in uso di:

— 2% per le superfici porose in zootecnia

— 1,5% per le superfici non porose in zootecnia

Utilizzare un'idropulitrice o un altro spruzzatore meccanico per applicare la soluzione diluita a un tasso di applicazione di 300 ml di spray/m². La soluzione disinfettante deve rimanere a contatto con la superficie da disinfettare per almeno:

30 minuti per superfici porose e non porose in zootecnia

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Spruzzatura, superfici dure:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 20.

— Gli animali non possono essere presenti durante il trattamento

— Non consentire il rientro degli animali nelle strutture disinfettate prima di 15 minuti dalla disinfezione.

— Lasciare la stanza direttamente dopo l'applicazione.

4.3.3. *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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.4. **Descrizione degli usi**

Tabella 4

Uso 4.10: Disinfezione di superfici dure mediante spruzzatura a media pressione

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Superfici dure non porose (ad es. pavimenti, pareti, superfici di lavoro, comprese quelle a contatto con gli alimenti) nell'industria, nelle istituzioni e nelle strutture sanitarie.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: trattamento a spruzzo Descrizione dettagliata: Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione. Disinfezione delle apparecchiature mediante spruzzatura (media pressione); Un'apparecchiatura a spruzzo portatile (volume ~ 20 litri, media pressione, tenuta a mano) viene riempita con la diluizione del prodotto e quindi utilizzata per la disinfezione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Per i batteri, i lieviti e i funghi, il prodotto deve essere diluito all'1,5% (sostanza attiva % p/p) prima dell'uso. Il tempo minimo di contatto è: — 5 minuti per batteri e lieviti — 15 minuti per i funghi. Tasso di applicazione: 300 ml/m^2 Applicare il prodotto a temperatura ambiente Frequenza: una volta al giorno

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fusto in HDPE da 220 l Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.4.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione.

Dosare il concentrato nel serbatoio dell'idropulitrice per ottenere un'adeguata concentrazione di sostanza attiva durante l'uso (vedere la sezione Tasso di applicazione).

Diluizione automatica (IBC, fusti): Il prodotto viene pompato nel serbatoio dell'idropulitrice, dove viene miscelato con acqua fino alla dose desiderata. Non è prevista una fase di diluizione manuale.

Diluizione manuale (tanica): La diluizione del prodotto alla concentrazione d'uso viene effettuata da un operatore in un secchio o in un serbatoio a spruzzo.

Le superfici devono essere mantenute umide durante la disinfezione.

Utilizzare un'idropulitrice o un altro spruzzatore meccanico per applicare la soluzione diluita a un tasso di applicazione di 300 ml/m2. La soluzione disinfettante deve rimanere a contatto con la superficie da disinfettare 5 minuti per eliminare batteri e lieviti e 15 minuti per eliminare i funghi.

I locali devono essere ben ventilati prima del rientro

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Spruzzatura di superfici dure:

— Assicurarsi che l'applicazione avvenga in aree con una ventilazione minima di 4 ricambi d'aria all'ora.

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 20.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

4.4.3. *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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 4**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Se non diversamente indicato sull'etichetta, i prodotti devono essere diluiti per l'uso.

Seguire le istruzioni dell'etichetta per le diluizioni d'uso e i volumi di applicazione in base all'uso richiesto.

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

Vedere le Istruzioni specifiche per l'uso per ogni uso

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Non è consentito l'accesso a terzi durante l'applicazione/il trattamento/la manutenzione, a meno che non si indossino i dispositivi di protezione individuale prescritti per l'utilizzatore professionale.

— Il rientro è consentito solo quando la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m3) o del relativo valore di riferimento nazionale inferiore

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**

Misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

Protezione dei soccorritori: In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Tuta di protezione

Misure di lotta antincendio:

Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio che coinvolge il prodotto: Acqua nebulizzata Mezzi di estinzione non idonei: Tutti gli altri estinguenti

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: il contatto con materiale combustibile può causare un incendio. La decomposizione termica produce: Ossigeno, che può potenziare i siti di combustione. Rischi di sovrapressurizzazione nei contenitori esposti al calore: rischio di esplosione.

Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Metodi specifici: Tenersi sopravento e operare a distanza di sicurezza. In caso di incendio, rimuovere i contenitori esposti. I contenitori/serbatoi devono essere raffreddati con acqua nebulizzata.

Azioni protettive speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare un autorespiratore e una tuta di protezione.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare il personale non essenziale e le persone non dotate di dispositivi di protezione individuale. Vietare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Vietare tutte le fonti di scintille e di accensione - Non fumare. Se è sicuro, tappare o sigillare la perdita. Rimuovere tutte le sostanze incompatibili.

Precauzioni ambientali: Arginare con sabbia o terra inerte (non utilizzare materiali combustibili). Diluire con grandi quantità d'acqua prima di scaricare nelle fognature o nell'ambiente

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Recupero: Asciugare con materiale assorbente inerte. Non reintrodurre mai il prodotto sversato in un altro contenitore. Rischio di decomposizione.

Neutralizzazione: Diluire con acqua.

Eliminazione: Smaltire l'acqua di lavaggio come acque reflue.

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

Trattamento dei rifiuti:

Smaltimento del prodotto: Diluire con acqua.

Smaltimento degli imballaggi: Pulire il contenitore con acqua. Riciclare o incenerire in un sito di smaltimento autorizzato. In conformità alle normative locali e nazionali.

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

Durata di conservazione di 1 anno.

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 54 °C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i 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 del 5.5.1998, pag. 11).

I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali, professionali) sono operatori professionali addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (n. CAS: 7722-84-1) che è stato utilizzato per la valutazione del rischio del biocida (tenere presente che possono essere validi valori limite nazionali inferiori).

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle Misure di mitigazione del rischio sono:

— EN 13832 – Calzature che proteggono dalle sostanze chimiche

— EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

— EN 405 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

— EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

— EN 13034 – Tuta protettiva contro i prodotti chimici liquidi – tipo 6

Capitolo 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		Antisept WO 30	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0013 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	30 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		PEROXAL 30 AHS	Area di mercato: UE		
		ALBONE 30	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 30 HSD	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 30 SD	Area di mercato: UE		
		PEROXAL 30 ED	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0014 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	30 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		ELIGERM PSA	Area di mercato: UE		
		ELIGERM PEROX	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0015 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	30 % (p/p)

Capitolo 1. **META SPC 5 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 5 identificativo**

identificativo	Meta SPC: 6

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-5

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 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 5**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 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. 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. P261: Evitare di respirare i vapori. 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 protezione degli occhi. P280: Indossare protezione del viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/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/un medico. P330: Sciacquare la bocca.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 6.1: Disinfezione del locale con perossido di idrogeno nebulizzato

Tipo 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
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici asciutte in ambienti chiusi e spazi chiusi mediante perossido di idrogeno nebulizzato, ad esempio apparecchiature di laboratorio, sale ospedaliere, veicoli di emergenza, aree dell'alimentazione umana e animale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Nebulizzazione per disinfettare le superfici dure e non porose.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Il prodotto è una soluzione di perossido di idrogeno al 25% p/p ed è pronto all'uso. Volume del locale: 30-150 m^3 Velocità di diffusione: Batteri e lieviti: 10 ml/m^3 prodotto Funghi: 11,4 ml/m^3 prodotto Tempo di diffusione: Dipende dal volume della stanza. Temperatura: temperatura ambiente Umidità relativa consigliata: da 40 a 80% Tempo di contatto: 3 ore Frequenza: massimo 3 volte nell'arco di 24 ore.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Cartucce sigillate in HDPE da 1 litro.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione; se appropriato, installare indicatori biologici e chimici per convalidare il ciclo di disinfezione.

I dispositivi di nebulizzazione vengono alimentati collegando un fusto di soluzione di perossido di idrogeno (trasferimento e dosaggio automatizzati) o inserendo una cartuccia sigillata. I professionisti sigillano lo spazio o il locale chiuso e avviano il ciclo di decontaminazione.

Durante questa fase, l'esposizione al perossido di idrogeno non è possibile poiché l'accesso all'area trattata con la nebbia è vietato. Il processo di decontaminazione inizia con una fase di deumidificazione in cui la macchina rimuove l'acqua dall'atmosfera.

Nella fase di disinfezione, la macchina inietta perossido di idrogeno nebulizzato, a seconda del dispositivo, nell'area sigillata per la decontaminazione, per portare la concentrazione di perossido di idrogeno ai livelli efficaci.

La successiva fase di disinfezione dura 3 ore, durante le quali la nebbia di perossido di idrogeno disinfetta le superfici all'interno dello spazio sigillato.

Al termine della fase di decontaminazione, inizia il ciclo di aerazione. Questa fase ha una durata variabile, poiché è completa quando i sensori informano che il livello di perossido di idrogeno è inferiore a 1,25 mg/m3. Possono quindi essere raccolti gli indicatori biologici e chimici per confermare l'efficacia del ciclo di decontaminazione

L'utilizzatore dovrebbe sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o in un "locale standard" idoneo, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché sarà possibile elaborare e utilizzare un protocollo per la disinfezione di queste aree.

L'accesso all'area trattata è negato durante il processo di disinfezione.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione

— Inserire nella macchina la cartuccia sigillata fornita dal produttore. Consultare il manuale utente dell'apparecchiatura per la preparazione e l'impostazione corretta dell'apparecchiatura

— L'applicatore deve affiggere cartelli o segnalare tutti gli accessi all'area recintata di trattamento con cartelli recanti

— L'avvertenza "PERICOLO" in rosso. "Area in trattamento, NON ENTRARE/VIETATO L'INGRESSO."

— L'indicazione "Questo cartello può essere rimosso solo un'ora dopo che la camera di trattamento è stata aerata fino a livelli di perossido di idrogeno inferiori o uguali a 1,25 mg/m3".

— Identificazione del perossido di idrogeno come pericolo associato al processo di trattamento.

— Informazioni di contatto per l'applicatore.

Sono richiesti i seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) se è necessario un rientro di emergenza prima che la concentrazione nell'aria sia scesa al di sotto della AEC:

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034 o equivalente) (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

— Indossare stivali resistenti alle sostanze chimiche (EN 13832 o equivalente)

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 40.

— Durante il periodo di esposizione, è possibile accedere al locale trattato solo indossando adeguati dispositivi di protezione individuale

Per altre istruzioni, consultare le Indicazioni generali di utilizzo.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso 6.4b: Disinfezione di imballaggi alimentari con tecnologia asettica (spray/vapore)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: Bacterial spores - Spore batteriche Denominazione comune: yeasts - lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di imballaggi in cartone o plastica (ad es. brick, bottiglie, tazze, buste...) prima del riempimento con prodotti alimentari sensibili da conservare a lungo a temperatura ambiente
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione. Tecnologia "a spruzzo": il materiale di imballaggio (contenitori di cartone preformati, bottiglie di plastica e preforme di plastica) viene esposto al vapore di perossido di idrogeno generato da una soluzione di perossido di idrogeno al 25% che viene spruzzata e poi vaporizzata, garantendo la completa sterilizzazione della superficie interna dell'imballaggio. Inoltre aria calda sterile rimuove il perossido di idrogeno residuo nel brick o nella bottiglia. L'imballaggio sterile viene quindi riempito con prodotti alimentari sterili e sigillata. Le macchine per la disinfezione sono sistemi chiusi, senza accesso ai professionisti durante il funzionamento. In caso di manutenzione, la macchina viene fermata, il perossido di idrogeno viene rimosso (estrazione dei vapori).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: I sistemi di lavorazione degli alimenti convalidati che hanno il controllo del carico di contaminanti sulle superfici di confezionamento degli alimenti o sulle attrezzature di lavorazione degli alimenti prima del riempimento possono variare la concentrazione, la temperatura e/o il tempo di contatto per raggiungere il livello di disinfezione richiesto. Anche il volume del contenitore (generalmente da 100 a 2 000 ml) può influenzare i parametri operativi. Il biocida è costituito da soluzioni di perossido di idrogeno al 25% in peso/peso ed è pronto all'uso. Tecnologia a spruzzo: Tasso di applicazione: 20-30 g H_2O_2/m^3 Tempo di contatto: 12 secondi Temperatura: 130°C
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore intermedio per rinfuse (IBC) in HDPE da 600 litri (l) e 1 000 l Taniche in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 chilogrammi (kg) e 65 kg

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica del processo di disinfezione nella macchina da utilizzare con i dispositivi da impiegare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di tali macchine e utilizzarlo successivamente.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Miscelazione e caricamento (automatizzato) o manutenzione della macchina:

1. È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 4.
2. Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, polivinilcloruro (PVC).
3. Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).
4. Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Miscelazione e caricamento (manuale):

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR)(EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 10.

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

Durante l'utilizzo della macchina si applicano le seguenti misure di mitigazione del rischio (RMM):

— Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

— Le macchine devono essere utilizzate in aree in cui è in funzione la ventilazione di scarico locale (LEV) o la ventilazione forzata.

— Indossare una tuta protettiva (EN 13034 o equivalente)

Per altre istruzioni, consultare le Indicazioni generali di utilizzo.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 5**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Se non diversamente indicato sull'etichetta, i prodotti devono essere diluiti per l'uso.

Seguire le istruzioni dell'etichetta per le diluizioni d'uso e i volumi di applicazione in base all'uso richiesto.

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

Vedere le Istruzioni specifiche per l'uso per ogni uso

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Non è consentito l'accesso a terzi durante l'applicazione/il trattamento/la manutenzione, a meno che non si indossino i dispositivi di protezione individuale prescritti per l'utilizzatore professionale.

— Il rientro è consentito solo quando la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m3) o del relativo valore di riferimento nazionale inferiore

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**

Misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

Protezione dei soccorritori: In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Tuta di protezione

Misure di lotta antincendio:

Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio che coinvolge il prodotto: Acqua nebulizzata Mezzi di estinzione non idonei: Tutti gli altri estinguenti

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: il contatto con materiale combustibile può causare un incendio. La decomposizione termica produce: Ossigeno, che può potenziare i siti di combustione. Rischi di sovrapressurizzazione nei contenitori esposti al calore: rischio di esplosione.

Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Metodi specifici: Tenersi sopravento e operare a distanza di sicurezza. In caso di incendio, rimuovere i contenitori esposti. I contenitori/serbatoi devono essere raffreddati con acqua nebulizzata.

Azioni protettive speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare un autorespiratore e una tuta di protezione.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare il personale non essenziale e le persone non dotate di dispositivi di protezione individuale. Vietare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Vietare tutte le fonti di scintille e di accensione - Non fumare. Se è sicuro, tappare o sigillare la perdita. Rimuovere tutte le sostanze incompatibili.

Precauzioni ambientali: Arginare con sabbia o terra inerte (non utilizzare materiali combustibili). Diluire con grandi quantità d'acqua prima di scaricare nelle fognature o nell'ambiente

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Recupero: Asciugare con materiale assorbente inerte. Non reintrodurre mai il prodotto sversato in un altro contenitore. Rischio di decomposizione.

Neutralizzazione: Diluire con acqua.

Eliminazione: Smaltire l'acqua di lavaggio come acque reflue.

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

Trattamento dei rifiuti:

Smaltimento del prodotto: Diluire con acqua.

Smaltimento degli imballaggi: Pulire il contenitore con acqua. Riciclare o incenerire in un sito di smaltimento autorizzato. In conformità alle normative locali e nazionali.

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

Durata di conservazione di 1 anno.

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 54 °C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i 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 del 5.5.1998, pag. 11).

I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali, professionali) sono operatori professionali addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (n. CAS: 7722-84-1) che è stato utilizzato per la valutazione del rischio del biocida (tenere presente che possono essere validi valori limite nazionali inferiori).

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle Misure di mitigazione del rischio sono:

— EN 13832 – Calzature che proteggono dalle sostanze chimiche

— EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

— EN 405 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

— EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

— EN 13034 – Tuta protettiva contro i prodotti chimici liquidi – tipo 6

Capitolo 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		VALSTERANE 25 SHP	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0016 1-5			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	25 % (p/p)

Capitolo 1. **META SPC 6 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 6 identificativo**

identificativo	Meta SPC: 7

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 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 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. 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. P261: Evitare di respirare i vapori. 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 protezione degli occhi. P280: Indossare protezione del viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/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/un medico. P330: Sciacquare la bocca.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 7.1: Disinfezione del locale con perossido di idrogeno nebulizzato

Tipo 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
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti Denominazione comune: fungi - funghi
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici asciutte in ambienti chiusi e spazi chiusi mediante perossido di idrogeno nebulizzato, ad esempio apparecchiature di laboratorio, sale ospedaliere, veicoli di emergenza, aree dell'alimentazione umana e animale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: - Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Nebulizzazione per disinfettare le superfici dure e non porose.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Il prodotto è una soluzione di perossido di idrogeno al 25% p/p ed è pronto all'uso. Volume del locale: 30-150 m^3 Velocità di diffusione: Batteri e lieviti: 10 ml/m^3 prodotto Funghi: 11,4 ml/m^3 prodotto Tempo di diffusione: Dipende dal volume della stanza. Temperatura: temperatura ambiente Umidità relativa consigliata: da 40 a 80% Tempo di contatto: 3 ore Frequenza: massimo 3 volte nell'arco di 24 ore.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Cartucce sigillate in HDPE da 1 litro.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione; se appropriato, installare indicatori biologici e chimici per convalidare il ciclo di disinfezione.

I dispositivi di nebulizzazione vengono alimentati collegando un fusto di soluzione di perossido di idrogeno (trasferimento e dosaggio automatizzati) o inserendo una cartuccia sigillata. I professionisti sigillano lo spazio o il locale chiuso e avviano il ciclo di decontaminazione.

Durante questa fase, l'esposizione al perossido di idrogeno non è possibile poiché l'accesso all'area trattata con la nebbia è vietato. Il processo di decontaminazione inizia con una fase di deumidificazione in cui la macchina rimuove l'acqua dall'atmosfera.

Nella fase di disinfezione, la macchina inietta perossido di idrogeno nebulizzato, a seconda del dispositivo, nell'area sigillata per la decontaminazione, per portare la concentrazione di perossido di idrogeno ai livelli efficaci.

La successiva fase di disinfezione dura 3 ore, durante le quali la nebbia di perossido di idrogeno disinfetta le superfici all'interno dello spazio sigillato.

Al termine della fase di decontaminazione, inizia il ciclo di aerazione. Questa fase ha una durata variabile, poiché è completa quando i sensori informano che il livello di perossido di idrogeno è inferiore a 1,25 mg/m3. Possono quindi essere raccolti gli indicatori biologici e chimici per confermare l'efficacia del ciclo di decontaminazione

L'utilizzatore dovrebbe sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o in un "locale standard" idoneo, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché sarà possibile elaborare e utilizzare un protocollo per la disinfezione di queste aree.

L'accesso all'area trattata è negato durante il processo di disinfezione.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Tutte le superfici devono essere pulite prima della disinfezione

— Inserire nella macchina la cartuccia sigillata fornita dal produttore. Consultare il manuale utente dell'apparecchiatura per la preparazione e l'impostazione corretta dell'apparecchiatura

— L'applicatore deve affiggere cartelli o segnalare tutti gli accessi all'area recintata di trattamento con cartelli recanti

— L'avvertenza "PERICOLO" in rosso. "Area in trattamento, NON ENTRARE/VIETATO L'INGRESSO."

— L'indicazione "Questo cartello può essere rimosso solo un'ora dopo che la camera di trattamento è stata aerata fino a livelli di perossido di idrogeno inferiori o uguali a 1,25 mg/m3".

— Identificazione del perossido di idrogeno come pericolo associato al processo di trattamento.

— Informazioni di contatto per l'applicatore.

Sono richiesti i seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) se è necessario un rientro di emergenza prima che la concentrazione nell'aria sia scesa al di sotto della AEC:

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034 o equivalente) (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

— Indossare stivali resistenti alle sostanze chimiche (EN 13832 o equivalente)

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 40.

— Durante il periodo di esposizione, è possibile accedere al locale trattato solo indossando adeguati dispositivi di protezione individuale

Per altre istruzioni, consultare le Indicazioni generali di utilizzo.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 6**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Se non diversamente indicato sull'etichetta, i prodotti devono essere diluiti per l'uso.

Seguire le istruzioni dell'etichetta per le diluizioni d'uso e i volumi di applicazione in base all'uso richiesto.

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

Vedere le Istruzioni specifiche per l'uso per ogni uso

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Non è consentito l'accesso a terzi durante l'applicazione/il trattamento/la manutenzione, a meno che non si indossino i dispositivi di protezione individuale prescritti per l'utilizzatore professionale.

— Il rientro è consentito solo quando la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m3) o del relativo valore di riferimento nazionale inferiore

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**

Misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

Protezione dei soccorritori: In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Tuta di protezione

Misure di lotta antincendio:

Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio che coinvolge il prodotto: Acqua nebulizzata Mezzi di estinzione non idonei: Tutti gli altri estinguenti

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: il contatto con materiale combustibile può causare un incendio. La decomposizione termica produce: Ossigeno, che può potenziare i siti di combustione. Rischi di sovrapressurizzazione nei contenitori esposti al calore: rischio di esplosione.

Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Metodi specifici: Tenersi sopravento e operare a distanza di sicurezza. In caso di incendio, rimuovere i contenitori esposti. I contenitori/serbatoi devono essere raffreddati con acqua nebulizzata.

Azioni protettive speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare un autorespiratore e una tuta di protezione.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare il personale non essenziale e le persone non dotate di dispositivi di protezione individuale. Vietare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Vietare tutte le fonti di scintille e di accensione - Non fumare. Se è sicuro, tappare o sigillare la perdita. Rimuovere tutte le sostanze incompatibili.

Precauzioni ambientali: Arginare con sabbia o terra inerte (non utilizzare materiali combustibili). Diluire con grandi quantità d'acqua prima di scaricare nelle fognature o nell'ambiente

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Recupero: Asciugare con materiale assorbente inerte. Non reintrodurre mai il prodotto sversato in un altro contenitore. Rischio di decomposizione.

Neutralizzazione: Diluire con acqua.

Eliminazione: Smaltire l'acqua di lavaggio come acque reflue.

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

Trattamento dei rifiuti:

Smaltimento del prodotto: Diluire con acqua.

Smaltimento degli imballaggi: Pulire il contenitore con acqua. Riciclare o incenerire in un sito di smaltimento autorizzato. In conformità alle normative locali e nazionali.

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

Durata di conservazione di 1 anno.

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 54 °C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i 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 del 5.5.1998, pag. 11).

I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali, professionali) sono operatori professionali addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (n. CAS: 7722-84-1) che è stato utilizzato per la valutazione del rischio del biocida (tenere presente che possono essere validi valori limite nazionali inferiori).

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle Misure di mitigazione del rischio sono:

— EN 13832 – Calzature che proteggono dalle sostanze chimiche

— EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

— EN 405 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

— EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

— EN 13034 – Tuta protettiva contro i prodotti chimici liquidi – tipo 6

Capitolo 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	PEROXAL 25 TNB	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0035039-0017 1-6	

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

Capitolo 1. **META SPC 7 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 7 identificativo**

identificativo	Meta SPC: 8

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

Capitolo 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	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	>=35 - <=35 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 7**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 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. 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 protezione degli occhi. P280: Indossare protezione del viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/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. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 8.9: Disinfezione delle superfici interne degli isolatori farmaceutici/medicali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Bacterial spores - Spore batteriche Denominazione comune: fungi - funghi Denominazione comune: bacteria - batteri Denominazione comune: yeasts - lieviti

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione professionale delle superfici interne degli isolatori (involucri a tenuta stagna dove gli operatori manipolano prodotti sterili senza contatto diretto) mediante perossido di idrogeno vaporizzato.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Vaporizzazione del perossido di idrogeno
Tasso/i e frequenza di applicazione	Numero e tempi di applicazione: Il prodotto è una soluzione di perossido di idrogeno al 35% p/p ed è pronto all'uso. Volume: 0,04-0,61 m^3 Tasso di applicazione (consigliato): 230-390 g di prodotto/m^3 Tempo di contatto: da 8 a 60 minuti Temperatura: 20 °C Umidità consigliata: fino al 50% Tempo di aerazione: adatto a raggiungere un contenuto di H_2O_2 residuo di 1 ppm nella zona recintata Frequenza: massimo 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia in HDPE da 1 L e 5 L

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Pulire e risciacquare accuratamente la superficie. Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione, ove appropriato. Installare indicatori biologici e chimici per convalidare il ciclo di disinfezione.

L'unità di vaporizzazione viene alimentata collegando una bottiglia da 1 l di soluzione di perossido di idrogeno.

Il processo di decontaminazione inizia con una fase di deumidificazione in cui la macchina rimuove l'acqua dall'atmosfera.

Nella fase di disinfezione, la macchina inietta perossido di idrogeno vaporizzato nell'area sigillata per la decontaminazione, in modo da portare la concentrazione di perossido di idrogeno al livello efficace. Durante questa fase, il vapore di perossido di idrogeno disinfetta le superfici all'interno dello spazio sigillato.

Al termine della fase di decontaminazione, inizia il ciclo di aerazione. Questa fase ha una durata variabile, poiché è completata quando i sensori informano che il livello di perossido di idrogeno è inferiore a un valore definito.

Possono quindi essere raccolti gli indicatori biologici e chimici per confermare l'efficacia del ciclo di decontaminazione. Dopo la disinfezione, nessuno entrerà nell'isolatore. Non è quindi necessario alcun requisito di rientro.

I tassi di applicazione possono variare da un'apparecchiatura all'altra. È possibile utilizzare il prodotto con diversi dispositivi di decontaminazione o per isolatori con volumi diversi. L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nell'isolatore da disinfettare con i dispositivi da utilizzare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di questi isolatori e utilizzarlo in seguito.

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

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo e alle norme europee.

Inserire nella macchina VHP la cartuccia sigillata fornita dal produttore. Consultare il manuale utente dell'apparecchiatura per la preparazione e l'impostazione corretta dell'apparecchiatura.

L'applicatore deve affiggere cartelli o segnalare tutti gli accessi all'area recintata di trattamento con cartelli recanti:

— L'avvertenza "PERICOLO" in rosso. "Area in trattamento, NON ENTRARE/VIETATO L'INGRESSO."

— L'indicazione "Questo cartello può essere rimosso solo un'ora dopo che la camera di trattamento è stata aerata fino a livelli di perossido di idrogeno inferiori o uguali a 1,25 mg/m³".

— Identificazione del perossido di idrogeno come pericolo associato al processo di trattamento.

— Informazioni di contatto per l'applicatore.

Sono richiesti i seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) se è necessario un rientro di emergenza prima che la concentrazione nell'aria sia scesa al di sotto della AEC:

— Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (EN 374 o equivalente) durante la fase di manipolazione del prodotto. Esempi di materiali preferiti per i guanti isolanti: neoprene, PVC.

— Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di una protezione per gli occhi (occhiali di sicurezza resistenti alle sostanze chimiche/schermo facciale) (EN 166 o equivalente).

— Indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034 o equivalente) (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

— Indossare stivali resistenti alle sostanze chimiche (EN 13832 o equivalente).

— È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) (EN 405 o equivalenti) con un fattore di protezione assegnato (FPA) di 40.

— Durante il periodo di esposizione, è possibile accedere al locale trattato solo indossando adeguati dispositivi di protezione individuale.

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 indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 7**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Se non diversamente indicato sull'etichetta, i prodotti devono essere diluiti per l'uso.

Seguire le istruzioni dell'etichetta per le diluizioni d'uso e i volumi di applicazione in base all'uso richiesto.

Le superfici devono essere pulite prima della disinfezione.

Vedere le Istruzioni specifiche per l'uso per ogni uso

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Non è consentito l'accesso a terzi durante l'applicazione/il trattamento/la manutenzione, a meno che non si indossino i dispositivi di protezione individuale prescritti per l'utilizzatore professionale.

— Il rientro è consentito solo quando la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m3) o del relativo valore di riferimento nazionale inferiore

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**

Misure di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per assistenza medica. Informazioni al personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico

Misure di lotta antincendio:

Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei: In caso di incendio che coinvolge il prodotto: Acqua nebulizzata Mezzi di estinzione non idonei: Tutti gli altri estinguenti.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: il contatto con materiale combustibile può causare un incendio. La decomposizione termica produce: Ossigeno, che può potenziare i siti di combustione. Rischi di sovrapressurizzazione nei contenitori esposti al calore: rischio di esplosione.

Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Metodi specifici: Tenersi sopravento e operare a distanza di sicurezza. In caso di incendio, rimuovere i contenitori esposti. I contenitori/serbatoi devono essere raffreddati con acqua nebulizzata.

Azioni protettive speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare un autorespiratore e una tuta di protezione.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare il personale non essenziale e le persone non dotate di dispositivi di protezione individuale. Vietare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Vietare tutte le fonti di scintille e di accensione - Non fumare. Se è sicuro, tappare o sigillare la perdita. Rimuovere tutte le sostanze incompatibili.

Precauzioni ambientali: Arginare con sabbia o terra inerte (non utilizzare materiali combustibili). Diluire con grandi quantità d'acqua prima di scaricare nelle fognature o nell'ambiente

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Recupero: Asciugare con materiale assorbente inerte. Non reintrodurre mai il prodotto sversato in un altro contenitore. Rischio di decomposizione.

Neutralizzazione: Diluire con acqua.

Eliminazione: Smaltire l'acqua di lavaggio come acque reflue.

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

Trattamento dei rifiuti:

Smaltimento del prodotto: Diluire con acqua.

Smaltimento degli imballaggi: Pulire il contenitore con acqua. Riciclare o incenerire in un sito di smaltimento autorizzato. In conformità alle normative locali e nazionali.

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

Durata di conservazione di 1 anno.

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 54 °C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i 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 del 5.5.1998, pag. 11).

I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali, professionali) sono operatori professionali addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

Tenere presente il valore di riferimento europeo di 1,25 mg/m3 per la sostanza attiva perossido di idrogeno (n. CAS: 7722-84-1) che è stato utilizzato per la valutazione del rischio del biocida (tenere presente che possono essere validi valori limite nazionali inferiori).

I titoli completi delle norme EN a cui si fa riferimento nelle Misure di mitigazione del rischio sono:

— EN 13832 – Calzature che proteggono dalle sostanze chimiche

— EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

— EN 405 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

— EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

— EN 13034 – Tuta protettiva contro i prodotti chimici liquidi – tipo 6

Capitolo 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	HYDROCYDE	Area di mercato: UE
	RAIDOX	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0035039-0018 1-7	

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

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

Denominazione/i commerciale/i		RAIDOX	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0035039-0019 1-7			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
perossido di idrogeno	perossido di idrogeno	Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35 % (p/p)