REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1232 DELLA COMMISSIONE

dell'13 luglio 2022

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INTEROX Biocidal Product Family 1»

(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 25 gennaio 2017 la società Solvay Chemicals International S.A. ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «INTEROX Biocidal Product Family 1», dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Finlandia aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-WX029254-02.

(2) Il principio attivo contenuto in «INTEROX Biocidal Product Family 1» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati per i tipi di prodotto 2, 3 e 4 di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 21 aprile 2021 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).

(4) Il 4 novembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([2]) comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «INTEROX Biocidal Product Family 1» 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 «INTEROX Biocidal Product Family 1» 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, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.

(6) Il 16 novembre 2021 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 pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «INTEROX Biocidal Product Family 1».

(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.

([2]) Parere dell'ECHA del 13 ottobre 2021 sull'autorizzazione dell'Unione per «INTEROX Biocidal Product Family 1» (ECHA/BPC/295/2021) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Solvay Chemicals International S.A è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «INTEROX Biocidal Product Family 1» con il numero di autorizzazione EU-0027468-0000, in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 8 agosto 2022 al 31 luglio 2032.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, l'13 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Interox Biocidal Product Family 1

Tipo di prodotto 2 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 3 — Igiene veterinaria (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 — Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0027468-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0027468-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Interox Biocidal Product Family 1

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 03 — Igiene veterinaria Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Indirizzo	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Belgio
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0027468-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	8 agosto 2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 luglio 2032	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Solvay Interox Limited
Indirizzo del fabbricante	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Regno Unito

Nome del fabbricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Indirizzo del fabbricante	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia

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

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

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

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

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

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

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Interox Limited
Indirizzo del fabbricante	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Regno Unito

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Indirizzo del fabbricante	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Ubicazione dei siti produttivi	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia

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

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

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

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

2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile AL — Altri liquidi

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO — META SPC(S)

META SPC 1

1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 1

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. **META SPC 1 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	13,0	13,5

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1**

Formulazione/i	AL — Altri liquidi

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

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Indossare occhiali protettivi. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali/regionali/nazionali /internazionali. Smaltire il recipiente in conformità alle normatine locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1. Uso # 1 — Disinfezione di superfici di spazi chiusi tramite perossido di idrogeno nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ambiente interno, spazi chiusi. Applicazioni industriali/settore farmaceutico o cosmetico, ad esempio, camere bianche. Applicazioni mediche — strutture sanitarie, ospedali, veicoli di emergenza. Applicazioni istituzionali. Disinfezione di superfici non porose

Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione non direzionata, automatica (ad esempio nebulizzazione o spruzzatura)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 13 % di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante aerosolizzazione in locali chiusi. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Frequenza — Come richiesto dall'utilizzatore, ad esempio sino a 3 volte al giorno. Il tempo di trattamento dipende dal tipo di macchina, dalle dimensioni della stanza o dall'area delle superfici da disinfettare. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensioni delle confezioni (litri): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Materiale di imballaggio: Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

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

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

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

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

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

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

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

Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione

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

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

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

Assicurarsi che tutto il personale abbia abbandonato la recinzione dell'area destinata al trattamento prima dell'applicazione. Rimuovere tutte le piante, gli animali, le bevande e gli alimenti. Il rientro è consentito solo quando la concentrazione dell'aria è scesa sotto il valore di riferimento (1,25 mg/m^3). Dopo l'applicazione, il locale deve essere ventilato, preferibilmente mediante ventilazione meccanica. La durata del periodo di ventilazione deve essere stabilita mediante misurazione con uno strumento di misurazione adeguato. In caso sia necessario entrare quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m^3, l'accesso al locale sarà consentito solo ed esclusivamente indossando un DPI adeguato che comprenda SCBA (autorespiratori).

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali.per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali.per l'uso.

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO** ([1]) **DEL META SPC 1**

5.1. **Istruzioni d'uso**

-

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

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

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

Denominazione commerciale	INTEROX SG 12	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	13,5

META SPC 2

1. **META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 2

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. **META SPC 2 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2**

Formulazione/i	AL — Altri liquidi

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

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

	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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 1 — Disinfezione di superfici di spazi chiusi tramite perossido di idrogeno nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ambiente interno, spazi chiusi Applicazioni industriali — settore farmaceutico o cosmetico, ad esempio, camere bianche. Applicazioni mediche — strutture sanitarie, ospedali, veicoli di emergenza. Applicazioni istituzionali. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione non direzionata, automatica (ad esempio nebulizzazione o spruzzatura)

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 35 % di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante aerosolizzazione in locali chiusi. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Frequenza — Come richiesto dall'utilizzatore, ad esempio sino a 3 volte al giorno. Il tempo di trattamento dipende dal tipo di macchina, dalle dimensioni della stanza o dall'area delle superfici da disinfettare. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensioni delle confezioni (litri): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Materiale di imballaggio: Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

35 % (p/p) di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante aerosolizzazione attraverso un dispositivo automatico in un locale chiuso ermeticamente. I locali possono essere deumidificati per ottenere concentrazioni più elevate di perossido di idrogeno sulle superfici.

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

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

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

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

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

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

Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

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

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

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

Assicurarsi che tutto il personale abbia abbandonato la recinzione dell'area destinata al trattamento prima dell'applicazione. Rimuovere tutte le piante, gli animali, le bevande e gli alimenti. Il rientro è consentito solo quando la concentrazione dell'aria è scesa sotto il valore di riferimento (1,25 mg/m^3). Dopo l'applicazione, il locale deve essere ventilato, preferibilmente mediante ventilazione meccanica. La durata del periodo di ventilazione deve essere stabilita mediante misurazione con uno strumento di misurazione adeguato. In caso sia necessario entrare quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m^3 l'accesso al locale sarà consentito solo ed esclusivamente indossando un DPI adeguato che comprenda SCBA (autorespiratori).

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 3. Uso # 2 — Disinfezione di superfici di recinzioni all'interno di isolatori di riempimento mediante perossido di idrogeno vaporizzato o aerosolizzato (VHP).

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambienti chiusi. Applicazioni industriali — camere asettiche per riempimento asettico nel settore farmaceutico o cosmetico. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione non direzionata, automatica (ad esempio nebulizzazione o spruzzatura, evaporazione flash)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 35 % di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante evaporazione flash o aerosolizzazione in isolatori di riempimento. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Frequenza — Come richiesto dall'utilizzatore, ad esempio sino a 1 o 2 volte al giorno/settimana.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensioni delle confezioni (litri): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Materiale di imballaggio: gradi approvati di HDPE

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

35 % (p/p) di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante evaporazione flash o aerosolizzazione tramite un dispositivo automatico collegato a un isolatore di riempimento. Gli isolatori di riempimento possono essere deumidificati per ottenere concentrazioni più elevate di perossido di idrogeno sulle superfici.

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

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

L'efficacia dell'uso contro le spore batteriche è stata dimostrata mediante evaporazione flash di perossido di idrogeno ad un tasso di 0,35 g/m3/min per 51 min (18 g di perossido di idrogeno/m3/trattamento).

Il volume della recinzione disinfettata deve essere di 15 - 150 m^3

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

Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

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

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

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

Assicurarsi che tutto il personale abbia abbandonato la recinzione destinata al trattamento prima dell'applicazione. Rimuovere tutte le piante, gli animali, le bevande e gli alimenti. Il rientro è consentito solo quando la concentrazione dell'aria è scesa sotto il valore di riferimento (1,25 mg/m^3).

Dopo l'applicazione, il locale deve essere ventilato, preferibilmente mediante ventilazione meccanica. La durata del periodo di ventilazione deve essere stabilita mediante misurazione con uno strumento di misurazione adeguato. In caso sia necessario entrare quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m^3 l'accesso al locale sarà consentito solo ed esclusivamente indossando un DPI adeguato che comprenda SCBA (autorespiratori).

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO** ([2]) **DEL META SPC 2**

5.1. **Istruzioni d'uso**

-

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

([2]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

Denominazione commerciale	INTEROX SG 35	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Denominazione commerciale	INTEROX SG 35 PLUS	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0003 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 3

1. **META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 3 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 3

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-3

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. **META SPC 3 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 3**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3**

Formulazione/i	AL — Altri liquidi

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

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Non respirare la polvere i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

	In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 3**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 4. Uso # 1 — Disinfezione di superfici di spazi chiusi tramite perossido di idrogeno nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ambiente interno, spazi chiusi. Applicazioni industriali — settore farmaceutico o cosmetico, ad esempio, camere bianche. Applicazioni mediche — strutture sanitarie, ospedali, veicoli di emergenza. Applicazioni istituzionali. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione non direzionata, automatica (ad esempio nebulizzazione o spruzzatura).
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 49 % di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante aerosolizzazione in locali chiusi. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione:

	Frequenza — Come richiesto dall'utilizzatore, ad esempio sino a 3 volte al giorno. Il tempo di trattamento dipende dal tipo di macchina, dalle dimensioni della stanza o dall'area delle superfici da disinfettare. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensioni delle confezioni (litri): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Materiale di imballaggio: Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Utilizzare un sistema di caricamento automatizzato.

49 % (p/p) di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante aerosolizzazione attraverso un dispositivo automatico in un locale chiuso ermeticamente. I locali possono essere deumidificati per ottenere concentrazioni più elevate di perossido di idrogeno sulle superfici.

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

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

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

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

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

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

Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

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

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

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

Assicurarsi che tutto il personale abbia abbandonato la recinzione dell'area destinata al trattamento prima dell'applicazione. Rimuovere tutte le piante, gli animali, le bevande e gli alimenti. Il rientro è consentito solo quando la concentrazione dell'aria è scesa sotto il valore di riferimento (1,25 mg/m^3). Dopo l'applicazione, il locale deve essere ventilato, preferibilmente mediante ventilazione meccanica. La durata del periodo di ventilazione deve essere stabilita mediante misurazione con uno strumento di misurazione adeguato.

In caso sia necessario entrare quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m^3 l'accesso al locale sarà consentito solo ed esclusivamente indossando un DPI adeguato che comprenda SCBA (autorespiratori). Collocare cartelli di avvertimento su tutte le entrate della recinzione dell'area destinata al trattamento.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 5. Uso # 2 — Disinfezione di superfici di recinzioni all'interno di isolatori di riempimento mediante perossido di idrogeno vaporizzato o aerosolizzato (VHP).

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ambiente interno. Applicazioni industriali — camere asettiche per riempimento asettico nel settore farmaceutico o cosmetico. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione non direzionata, automatica (ad esempio nebulizzazione o spruzzatura, evaporazione flash)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 49 % di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante evaporazione flash o aerosolizzazione in isolatori di riempimento. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Frequenza — Come richiesto dall'utilizzatore, ad esempio sino a 1 o 2 volte al giorno/settimana.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensioni delle confezioni (litri): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L. Materiale di imballaggio: Gradi approvati di HDPE.

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

49 % (p/p) di perossido di idrogeno (prodotto non diluito) applicato mediante evaporazione flash o aerosolizzazione tramite un dispositivo automatico collegato a un isolatore di riempimento. Gli isolatori di riempimento possono essere deumidificati per ottenere concentrazioni più elevate di perossido di idrogeno sulle superfici.

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

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

L'efficacia dell'uso contro le spore batteriche è stata dimostrata mediante evaporazione flash di perossido di idrogeno a un tasso di 0,35 g/m3/min per 51 min (18 g di perossido di idrogeno/m3/trattamento).

Il volume della recinzione disinfettata deve essere di 15 - 150 m^3.

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

Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione.

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

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

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

Assicurarsi che tutto il personale abbia abbandonato la recinzione destinata al trattamento prima dell'applicazione. Rimuovere tutte le piante, gli animali, le bevande e gli alimenti. Il rientro è consentito solo quando la concentrazione dell'aria è scesa sotto il valore di riferimento (1,25 mg/m^3).

Dopo l'applicazione, il locale deve essere ventilato, preferibilmente mediante ventilazione meccanica. La durata del periodo di ventilazione deve essere stabilita mediante misurazione con uno strumento di misurazione adeguato. In caso sia necessario entrare quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m^3 l'accesso al locale sarà consentito solo ed esclusivamente indossando un DPI adeguato che comprenda SCBA (autorespiratori).

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ([3]) DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

([3]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 3.

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

Denominazione commerciale	Interox SG 50	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0004 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9

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

Denominazione commerciale	INTEROX SG 50 PLUS	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0005 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 4

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 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 4 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 4**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	25,0	25,7

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 4**

Formulazione/i	AL - Altri liquidi

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

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali..

	Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 4**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 6. Uso # 1 — Disinfezione di imballaggi alimentari in polietilene tereftalato mediante perossido di idrogeno vaporizzato (VHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale - area alimenti e mangimi. Disinfezione di materiale di imballaggio alimentare.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Vaporizzazione automatica in macchine per riempimento asettico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Prodotto non diluito (25 % p/p perossido di idrogeno) vaporizzato 400 g/h/macchina per l'imballaggio. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Numero e durata delle applicazioni come richiesto dall'utilizzatore. Le macchine funzionano in genere fino a 120 ore alla settimana.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

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

Seguire le istruzioni per l'uso della macchina per il periodo di disinfezione, l'estrazione del perossido di idrogeno e il rientro. Impedire l'ingresso durante il processo di disinfezione. L'efficacia è stata dimostrata con una macchina per l'imballaggio che funziona a 12 480 bottiglie all'ora con un tasso di consumo di produzione di 400 g/h.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ([4]) DEL META SPC 4

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

([4]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 4.

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

Denominazione commerciale	INTEROX AG Spray 25S	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0006 1-4	

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

META SPC 5

1. **META SPC 5 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 5 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 5

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-5

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 5 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 5**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 5**

Formulazione/i	AL — Altri liquidi

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

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 5

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 7. Uso # 1 — Disinfezione del materiale di imballaggio alimentare (imballaggio asettico) mediante immersione o perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) o nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale — area alimenti e mangimi. Disinfezione di materiale di imballaggio alimentare.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Immersione automatica di materiale di imballaggio in un bagno di prodotto riscaldato in macchina per riempimento asettico.

	Aerosolizzazione o vaporizzazione automatica di prodotto nell'area ermeticamente chiusa di una macchina per riempimento asettico.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Viene impiegato prodotto non diluito (35 % p/p perossido di idrogeno). Consumo di prodotto in applicazioni a vapore e aerosol 0,1 - 1 mL al secondo/linea di imballaggio con la macchina in funzionamento. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Numero e durata delle applicazioni come richiesto dall'utilizzatore. Le macchine funzionano in genere fino a 120 ore alla settimana.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

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

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

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

Vaporizzazione: vaporizzare e applicare il prodotto non diluito sul materiale d'imballaggio pulito secondo le istruzioni operative della macchina per l'imballaggio. Il prodotto è stato vaporizzato a 100-250 °C. L'efficacia è stata dimostrata con pacchetti di polietilene tereftalato lavati con aria a 100 °C contenente 1,1 % (p/p) di prodotto per 5,5 s.

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

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

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

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

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

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

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

1. Il prodotto deve essere trasferito in tubi chiusi solo dopo la miscelazione e il caricamento. Non sono ammessi flussi di acque reflue o prodotti aperti.
2. Le misurazioni del rilascio sul posto di lavoro, con attrezzature di misurazione adeguate, devono essere eseguite al momento dell'implementazione dell'impianto di imballaggio asettico, a intervalli regolari (si raccomandano intervalli annuali) e dopo qualsiasi modifica delle condizioni limite pertinenti. Attenersi ai regolamenti nazionali per le misurazioni sul posto di lavoro.

3. In caso di manutenzione dell'impianto di imballaggio asettico (ad esempio pulizia manuale, incidenti tecnici o riparazioni) sono necessari adeguati DPI (dispositivi di protezione delle vie respiratorie, guanti di protezione chimica, tuta di protezione chimica (almeno tipo 6), protezione degli occhi). Il tipo di RPE e il tipo di filtro (lettera di codice, colore) devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto. Il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni di prodotto

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 8. Uso # 2 — Disinfezione di aree chiuse in macchine per l'imballaggio asettico mediante perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) e nebulizzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale — area alimenti e mangimi. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Aerosolizzazione o vaporizzazione automatica in aree chiuse in macchine per riempimento asettico.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Viene impiegato prodotto non diluito (35 % p/p perossido di idrogeno). 100 - 800 mL di prodotto consumato per macchina in un ciclo di disinfezione. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Frequenza — Come richiesto dall'utilizzatore, di norma una volta ogni 24 ore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

Disinfezione automatica di aree chiuse in macchine per riempimento asettico.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO** ([5]) **DEL META SPC 5**

5.1. **Istruzioni d'uso**

-

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

([5]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 5.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

Denominazione commerciale	INTEROX AG Spray 35	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0007 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Denominazione commerciale	INTEROX AG Spray 35S	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0008 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Denominazione commerciale	INTEROX AG Bath 35S	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0009 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Denominazione commerciale	INTEROX AG Bath 35	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0010 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Denominazione commerciale	INTEROX AG Dual 35		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0011 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 6

1. **META SPC 6 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 6 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 6

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-6

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 6 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 6**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 6**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile

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

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito.

	Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 6**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 9. Uso # 1 — Disinfezione di sistemi di distribuzione e conservazione di acqua potabile

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato

	Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale — sistemi di acqua potabile per persone e animali. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Irrigazione delle tubazioni Spruzzatura automatica (pulizia sul posto CIP)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Applicare a temperatura ambiente. Frequenza: una volta alla settimana. Utilizzare dopo l'installazione, la manutenzione o la pulizia.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

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

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

Battericida - 13 %, 10 min

Lieviticida e Fungicida - 13 %, 15 min

Sporicida - 13 %, 60 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

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

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

Pulizia sul posto CIP e spruzzatura automatica:

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 10. Uso # 2 — Disinfezione di superfici nella lavorazione di alimenti e mangimi mediante applicazione di liquido

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubature associate alla produzione, al trasporto, alla conservazione o al consumo di alimenti o mangimi per esseri umani e animali.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale — area alimenti e mangimi. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema da disinfettare — Spruzzatura automatica: 50 - 100 mL di prodotto diluito/m2

	— Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Come richiesto dall'utilizzatore - fino a 1 o 2 volte al giorno, spesso una volta alla settimana. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

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

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

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

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

Battericida, lieviticida, fungicida - 13 %, 15 min

Sporicida - 13 %, 60 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

Applicare a temperatura ambiente.

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

Dosaggio

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

— Spruzzatura automatica 50 - 100 mL/m2

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

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

Pulizia sul posto (CIP):

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

Spruzzatura automatica:

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

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

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

Immersione:

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

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO [6] DEL META SPC 6

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

[6] Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 6.

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

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

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

Denominazione commerciale	INTEROX FCC 35	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0012 1-6				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 7

1. **META SPC 7 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 7 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 7

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-7

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale

2. **META SPC 7 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 7**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 7**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile

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

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Non respirare la polvere i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi.

	Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.. Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 7

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 11. Uso # 1 — Disinfezione di sistemi di distribuzione e conservazione di acqua potabile

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale — sistemi di acqua potabile per esseri umani e animali. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Irrigazione delle tubazioni Spruzzatura automatica (pulizia sul posto CIP)

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Applicare a temperatura ambiente. Frequenza: una volta alla settimana. Usare dopo installazione, manutenzione o pulizia.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Usare un sistema di caricamento automatico.

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

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

Battericida - 13 %, 10 min

Lieviticida e Fungicida - 13 %, 15 min

Sporicida - 13 %, 60 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

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

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

Pulizia sul posto (CIP) e spruzzatura automatica:

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 12. Uso # 2 — Disinfezione di superfici nella lavorazione di alimenti e mangimi mediante applicazione di liquido

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubature associate alla produzione, al trasporto, alla conservazione o al consumo di alimenti o mangimi per esseri umani e animali.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale — area alimenti e mangimi. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema da disinfettare — Spruzzatura automatica: 50 - 100 mL di prodotto diluito/m2 — Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Come richiesto dall'utilizzatore - fino a 1 o 2 volte al giorno, spesso una volta alla settimana. Applicare a temperatura ambiente.

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

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

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

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

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

Battericida, lieviticida, fungicida - 13 %, 15 min

Sporicida - 13 %, 60 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

Applicare a temperatura ambiente.

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

Dosaggio

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

— Spruzzatura automatica 50 - 100 mL/m2

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

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

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

Pulizia sul posto (CIP):

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

Spruzzatura automatica:

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

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

Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni e che i livelli siano sicuri, prima di accedere all'area. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Immersione:

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

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ([7]) DEL META SPC 7

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

([7]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 7.

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

Denominazione commerciale	INTEROX FCC 50	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0013 1-7				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 8

1. **META SPC 8 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 8 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 8

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-8

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 03 — Igiene veterinaria

2. **META SPC 8 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 8**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 8**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 8**

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Evitare di respirare i vapori. Evitare di respirare gli aerosol. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 8

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 13. Uso # 1 — Disinfezione di superfici mediante applicazione di liquido in aree istituzionali e industriali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale o istituzionale. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema disinfettato — Spruzzatura automatica: 50 -100 mL di prodotto diluito/m2 — Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Frequenza - come richiesto dall'utilizzatore. Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

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

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

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

Battericida - 13 %, 10 min

Sporicida - 13 %, 60 min

Lieviticida e Fungicida - 13 %, 15 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

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

Spruzzatura automatica di prodotto diluito, 50 -100 mL /m2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito.

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

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

Pulizia sul posto (CIP):

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

Spruzzatura automatica:

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

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

Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Immersione:

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 14. Uso # 2 — Disinfezione delle superfici associate ad alloggi per animali mediante spruzzatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 — Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici e materiali non porosi relativi ad alloggi per animali.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura con attrezzature manuali o automatiche
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 9,5-13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%):

	Numero e tempi di applicazione: Spruzzatura: 50 -100 mL di prodotto diluito/m2. La frequenza dipende dal ciclo di vita degli animali - come richiesto dall'utilizzatore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

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

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

Battericida e lieviticida - 9,5 %, 30 min

Fungicida - 13 %, 60 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

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

Spruzzare prodotto diluito, 50 -100 mL /m2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito. Far drenare e asciugare.

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

Sistemi di spruzzatura automatica:

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

Per spruzzatura manuale:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ([8]) DEL META SPC 8

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

([8]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 8.

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 8**

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

Denominazione commerciale	INTEROX BT 35		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0014 1-8				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 9

1. **META SPC 9 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 9 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 9

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-9

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 03 — Igiene veterinaria

2. **META SPC 9 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 9**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 9**

Formulazione/i	SL — Concentrato Solubile

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 9**

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Non respirare la polvere i vapori. Non respirare la polvere gli aerosol. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. IN CASO DI INGESTIONE:In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

	IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Smaltire il recipiente in in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 9

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 15. Uso # 1 — Disinfezione di superfici mediante applicazione di liquido in aree istituzionali e industriali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso industriale o istituzionale. Disinfezione di superfici non porose.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatica su superfici Pulizia sul posto (CIP) Immersione di attrezzature e utensili

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: — CIP (pulizia sul posto): volume di prodotto diluito necessario per riempire il sistema disinfettato — Spruzzatura automatica: 50 -100 mL di prodotto diluito/m2 — Immersione: produrre la soluzione e immergere gli articoli Frequenza - come richiesto dall'utilizzatore Applicare a temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

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

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

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

Battericida - 13 %, 10 min

Sporicida - 13 %, 60 min

Lieviticida e fungicida - 13 %, 15 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

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

Spruzzatura automatica di prodotto diluito, 50 -100 mL /m2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito.

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

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

Pulizia sul posto (CIP):

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

Spruzzatura automatica:

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

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

Le concentrazioni nell'aria devono essere monitorate per garantire che non si verifichino perdite durante le operazioni. Per il rientro, l'abbassamento del valore dell'inalazione AEC (Acceptable Exposure Concentration) a 1,25 mg/m3 deve essere garantito con misure tecniche e organizzative (ad esempio sensore, periodo di ventilazione definito).

Immersione:

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 16. Uso # 2 — Disinfezione delle superfici associate ad alloggi per animali mediante spruzzatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 — Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi/Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici e materiali non porosi relativi ad alloggi per animali.
Metodi di applicazione	Metodo: - Descrizione dettagliata: Spruzzatura con attrezzature manuali o automatiche
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Usare una concentrazione pari a 9,5-13 % p/p di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Numero e tempi di applicazione: Spruzzatura: 50 -100 mL di prodotto diluito/m2 La frequenza dipende dal ciclo di vita degli animali - come richiesto dall'utilizzatore.

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Imballaggio di HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L (IBC). Gradi approvati di HDPE.

4.2.1. **Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

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

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

Battericida e lieviticida - 9,5 %, 30 min

Fungicida - 13 %, 60 min

Virucida - 13 %, 30 min

Tutti i microbi dichiarati - 13 %, 60 min

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

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

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

Spruzzare prodotto diluito, 50 -100 mL /m2, su superfici non porose. La superficie deve rimanere bagnata per il tempo di contatto stabilito. Far drenare e asciugare.

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

Sistemi di spruzzatura automatica:

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

Per spruzzatura manuale:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO [9] DEL META SPC 9

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Indossare una visiera protettiva in caso di possibili spruzzi.

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

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

Particolari di probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

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

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

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

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

Istruzioni per il pronto soccorso:

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

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

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

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

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

— Precauzioni ambientali:

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

[9] Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 9.

— Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

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

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

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

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

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

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

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 9**

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

Denominazione commerciale	INTEROX BT 50		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0027468-0015 1-9				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	49,9