

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

OXTERIL® 350 SPRAY S

Tipo/i di prodotto

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

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

Numero di autorizzazione: 1-1

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0028964-0002

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	4
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	5
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	5
2.2. Tipo/i di formulazione	5
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	6
4. USO/I AUTORIZZATO/I	8
4.1. Descrizione degli usi	8
4.2. Descrizione degli usi	9
4.3. Descrizione degli usi	11
4.4. Descrizione degli usi	13
4.5. Descrizione degli usi	15
4.6. Descrizione degli usi	16
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	19
5.1. Istruzioni d'uso	19
5.2. Misure di mitigazione del rischio	19
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	19
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	19
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	19
6. ALTRE INFORMAZIONI	21

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
-------------------------------	----------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Evonik Operations GmbH
	Indirizzo	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Numero di autorizzazione		1-1
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		EU-0028964-0002
Data di rilascio dell'autorizzazione		08/11/2023
Data di scadenza dell'autorizzazione		31/10/2033

1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

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

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

Nome del fabbricante	Breustedt Chemie BV
Indirizzo del fabbricante	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Paesi Bassi
--	---

Nome del fabbricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Indirizzo del fabbricante	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna

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

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

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

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

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

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Indirizzo del fabbricante	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

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

2.2. Tipo/i di formulazione

SL Concentrato solubile

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. H272: Può aggravare un incendio; comburente.
Consigli di prudenza	P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti di protezione / abbigliamento di protezione / occhiali di protezione / protezione per il viso.. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore in caso di malessere. P330: Sciacquare la bocca. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua / sapone. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore in caso di malessere. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave.

P501: Smaltire il prodotto in conformità con i requisiti locali..

P501: Smaltire il recipiente in conformità con i requisiti locali..

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua .

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Decontaminazione delle superfici tramite processo con perossido di idrogeno vaporizzato (VHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Decontaminazione delle superfici asciutte e dell'apparecchiatura in locali ospedalieri, laboratori e altri spazi chiusi, non a contatto con alimenti e mangimi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Vaporizzazione Descrizione dettagliata: Decontaminazione automatizzata tramite perossido di idrogeno vaporizzato, con l'ausilio di un generatore VHP. Specifiche principali di un generatore VHP: Principio di diffusione: vaporizzazione, decontaminazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Volume della camera: 30 - 150 m ³ . Concentrazione del prodotto: 3120 mg/m ³ . Umidità relativa: 40 - 80%. Temperatura: temperatura ambiente.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Il prodotto pronto all'uso deve essere applicato con una concentrazione di perossido di idrogeno di 1092 mg/m ³ (780 ppm), tramite un generatore VHP. Diluizione (%): Non applicabile. Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 4 ore Frequenza: ogni giorno /se richiesto Massimo 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Polietilene ad alta densità (HDPE) Bottiglia 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contenitore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

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

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

Temperatura iniziale 20°C ± 2°C.

Umidità relativa tra 40 e 80%.

Durante il ciclo di decontaminazione, il generatore VHP regola la concentrazione di perossido di idrogeno fino ai livelli effettivi di 1092 mg/m³ (780 ppm) e mantiene questi livelli per almeno 4 ore. La concentrazione di perossido di idrogeno viene monitorata durante la decontaminazione. Terminata la decontaminazione, prima di accedere all'area trattata è necessario areare per ridurre la concentrazione di perossido di idrogeno al di sotto di 1,25 mg /m³ o del valore di riferimento nazionale se inferiore. La fase di areazione può essere rapida o durare diverse ore, avendo quindi un ciclo di decontaminazione di 5 - 8 ore totali.

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

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

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

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

Indossare degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o equivalenti, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, uno schermo facciale e un apparecchio di protezione delle vie respiratorie (RPE) (fattore di protezione assegnato (APF) = 10) durante la miscelazione e il carico. Il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi degli standard EN. Il tutto senza pregiudizio all'applicazione della direttiva del Consiglio 98/24/CE e di altre legislazioni dell'Unione nell'area della salute e della sicurezza sul lavoro. Vedere la sezione 6 per il riferimento completo alla direttiva del Consiglio 98/24/CE.

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Decontaminazione delle superfici tramite processo con perossido di idrogeno vaporizzato (VHP)

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

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Superfici asciutte in aree per alimenti e mangimi e altri spazi chiusi
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Vaporizzazione Descrizione dettagliata: Decontaminazione automatizzata tramite perossido di idrogeno vaporizzato, con l'ausilio di un generatore VHP. Specifiche principali di un generatore VHP: Principio di diffusione: vaporizzazione, decontaminazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Volume della camera: 30 - 150 m ³ . Concentrazione del prodotto: 3120 mg/m ³ . Umidità relativa: 40 - 80%. Temperatura: temperatura ambiente.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Il prodotto pronto all'uso deve essere applicato con una concentrazione di perossido di idrogeno di 1092 mg/m ³ (780 ppm), tramite un generatore VHP. Diluizione (%): Non applicabile. Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 4 ore Frequenza: ogni giorno /se richiesto Massimo 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contenitore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

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

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

Temperatura iniziale 20°C ± 2°C.

Umidità relativa tra 40 e 80%.

Durante il ciclo di decontaminazione, il generatore VHP regola la concentrazione di perossido di idrogeno fino ai livelli effettivi di 1092 mg/m³ (780 ppm) e mantiene questi livelli per almeno 4 ore. La concentrazione di perossido di idrogeno viene monitorata durante la decontaminazione. Terminata la decontaminazione, prima di accedere all'area trattata è necessario areare per ridurre la concentrazione di perossido di idrogeno al di sotto di 1,25 mg/m³ o del valore di riferimento nazionale se inferiore. La fase di areazione può essere rapida o durare diverse ore, avendo quindi un ciclo di decontaminazione di 5 - 8 ore totali.

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

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

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

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

Indossare degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o equivalenti, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, uno schermo facciale e un apparecchio di protezione delle vie respiratorie (RPE) (fattore di protezione assegnato (APF) = 10) durante la miscelazione e il carico. Il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi degli standard EN. Il tutto senza pregiudizio all'applicazione della direttiva del Consiglio 98/24/CE e di altre legislazioni dell'Unione nell'area della salute e della sicurezza sul lavoro. Vedere la sezione 6 per il riferimento completo alla direttiva del Consiglio 98/24/CE.

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Imballaggio asettico nell'industria alimentare e dei mangimi

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Spore batteriche

	Fase di sviluppo: altro: Spore batteriche
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Decontaminazione del materiale di imballaggio alimentare in sistemi di imballaggio asettico chiuso, mediante prodotto spruzzato o nebulizzato.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Spruzzaggio o nebulizzazione Descrizione dettagliata: Spruzzaggio o nebulizzazione automatica in sistemi chiusi.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Concentrazione in uso: 35% (p/p) di perossido di idrogeno. Concentrazione del prodotto in aria calda: 10,83 g/kg Diluizione (%): Per la decontaminazione da batteri, lieviti e spore batteriche il prodotto deve essere diluito al 35% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, in caso di prodotto al 49,9% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 700 ml di prodotto a 357 ml di acqua per ottenere una diluizione del 35% (p/p) di perossido di idrogeno. Numero e tempi di applicazione: Processi automatizzati di decontaminazione chemiotermeica. Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Durata del contatto: almeno 5,5 secondi
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contentitore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

I sistemi di riempimento asettico si basano sul principio di formare asetticamente un tubo da uno strato sterilizzato di materiale di imballaggio, che viene continuamente riempito con prodotto alimentare liquido commercialmente sterile e successivamente sigillato trasversalmente per formare sacchetti, che a loro volta vengono piegati nella forma finale della confezione. Il materiale di imballaggio viene alimentato alla riempitrice asettica sotto forma di bobine (strati) o sotto forma di confezioni, vaschette e bottiglie preformate. Quindi, il 35% (p/p) di perossido di idrogeno viene gradualmente spruzzato o nebulizzato sul materiale di imballaggio, tramite un ugello. Successivamente, seguono diverse fasi per evaporare l'eccesso di perossido di idrogeno con aria calda sterile.

A seconda delle dimensioni del recipiente, una quantità di 0,1 – 1 mL di perossido di idrogeno al 35 % (p/p) viene spruzzata o nebulizzata gradualmente tramite un ugello.

Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Durata del contatto: almeno 5,5 secondi.

Ad esempio, per un prodotto contenente il 49,9% (p/p) di perossido di idrogeno; aggiungere 700 ml di prodotto a 357 ml di acqua per ottenere una diluizione del 35% (p/p) di perossido di idrogeno.

L'utente deve sempre effettuare una convalida microbiologica della decontaminazione, dopodiché può essere elaborato un protocollo per la decontaminazione di questo imballaggio / sistema, da utilizzare successivamente.

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

Indossare degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o equivalenti, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, uno schermo facciale e un RPE (APF = 10) nella manipolazione di soluzioni concentrate durante la miscelazione e il carico; guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi e occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o uno schermo facciale equivalente durante l'applicazione. Durante

i lavori di manutenzione, indossare dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati a norma EN 374 o equivalenti, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma EN 16321 o uno schermo facciale equivalente e un RPE (APF=4) e spruzzare con acqua per circa 10 secondi prima dell'apertura della macchina. Le istruzioni per l'uso della stazione di riempimento specificano che le operazioni di carico devono avvenire in un luogo fresco e ventilato. Il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Seguire le istruzioni sull'etichetta. Vedere la sezione 6 per i titoli completi degli standard EN. Il tutto senza pregiudizio all'applicazione della direttiva del Consiglio 98/24/CE e di altre legislazioni dell'Unione nell'area della salute e della sicurezza sul lavoro. Vedere la sezione 6 per il riferimento completo alla direttiva del Consiglio 98/24/CE.

Le istruzioni per l'uso della stazione di riempimento precisano che le operazioni di carico devono avvenire in un luogo fresco e ventilato. Seguire le istruzioni sull'etichetta.

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

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

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

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

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

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

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4. Decontaminazione del sistema di erogazione acqua potabile con processo "Pulizia sul posto" (CIP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Pulizia e decontaminazione degli impianti di distribuzione e stoccaggio dell'acqua potabile
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: CIP (pulizia sul posto) Descrizione dettagliata: Decontaminazione delle superfici interne dei sistemi chiusi, tramite CIP
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno.

	<p>Diluizione (%): Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi il prodotto deve essere diluito al 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, in caso di prodotto al 35% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 114 ml di prodotto a 819 ml di acqua. Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 3 ore Frequenza: Quotidianamente / se necessario Temperatura: temperatura ambiente</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contenitore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

CIP (pulizia sul posto): Pulire prima della decontaminazione (rimuovere tutti i depositi e lo sporco con un pre-lavaggio o pre-raschiatura, o, se necessario, lasciare in ammollo). Far circolare il prodotto diluito lungo il sistema in condizioni di maggiore turbolenza e velocità del flusso. Dopo 3 ore di contatto, i tubi e i serbatoi vengono sciacquati con acqua, prima di essere riempiti di nuovo con acqua potabile. Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi il prodotto deve essere diluito al 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, per un prodotto contenente il 35% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 114 ml di prodotto a 819 ml di acqua per ottenere una diluizione del 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.

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

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

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

RMM tecnici: ventilazione di scarico locale (50%) e buon livello di ventilazione generale (3 ACH). Seguire le istruzioni sull'etichetta.

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

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

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

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

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

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

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5. Decontaminazione di superfici dure non porose e apparecchiatura per immersione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Apparecchiature sia nell'industria alimentare che delle bevande, cucine per catering su larga scala e mense.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: immersione Descrizione dettagliata: Immersione manuale dell'apparecchiatura in celle aperte. Immersione automatizzata dell'apparecchiatura in celle chiuse.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 8,1% (p/p) di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi, diluire il prodotto all' 8,1% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, in caso di prodotto al 35% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 200 ml di prodotto a 738 ml di acqua. Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza. Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 60 minuti Frequenza: Quotidianamente / se necessario Temperatura: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contentitore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi, diluire il prodotto all'8,1% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, per un prodotto contenente il 35% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 200 ml di prodotto a 738 ml di acqua per ottenere una diluizione del 8,1% (p/p) di perossido di idrogeno. Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.

Immersione: le apparecchiature nell'industria alimentare e dei mangimi vengono disinfettate per immersione. Pre-pulizia dell'apparecchiatura. La soluzione di decontaminazione deve essere diluita all'interno di cisterne (ovvero, pompando o versando il prodotto nelle cisterne). L'apparecchiatura da disinfettare viene posizionata manualmente o automaticamente all'interno di queste cisterne (celle aperte o chiuse) e tirata fuori dopo minimo 60 minuti. Una volta completata la procedura di decontaminazione, l'apparecchiatura viene sciacquata

con acqua. La soluzione di disinfezione nella cella di immersione deve essere sostituita dopo ogni ciclo di decontaminazione.

4.5.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

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

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

RMM tecnico : Ventilazione di scarico locale (50%) e buon standard di ventilazione generale (3 ACH). Il bagno di immersione deve essere collocato in una stanza separata. Per l'uso solo in aree inaccessibili al pubblico. Gli utilizzatori professionali senza DPI e RPE (APF=10) non sono autorizzati ad entrare nella sala di disinfezione. Tenere il bagno chiuso durante la disinfezione, aperto solo per il carico e lo scarico. Osservare le istruzioni dell'etichetta.

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

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

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

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

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

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

4.6. Descrizione degli usi

Tabella 6. Decontaminazione delle superfici con processo "Pulizia sul posto" (CIP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: - Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Decontaminazione delle superfici interne a contatto con gli alimenti, di tubi e sistemi di contenimento nell'industria alimentare e dei mangimi
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: CIP (pulizia sul posto)

	Descrizione dettagliata: Decontaminazione delle superfici interne dei sistemi chiusi, tramite “Pulizia sul posto” CIP).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Diluizione (%): Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi, diluire il prodotto al 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, in caso di prodotto al 35% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 114 ml di prodotto a 819 ml di acqua. Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza. Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 3 ore Frequenza: Quotidianamente / se necessario Temperatura: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell’imballaggio	Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contentitore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³

4.6.1. Istruzioni specifiche per l’uso

Pulire prima della decontaminazione. (Rimuovere tutti i depositi e lo sporco con un pre-lavaggio o pre-raschiatura, o, se necessario, lasciare in ammollo). Le superfici interne dei condotti e dei sistemi di serbatoi sono disinfettate tramite processo CIP. Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi, diluire il prodotto al 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Ad esempio, per un prodotto contenente il 35% (p/p) di perossido di idrogeno; aggiungere 114 ml di prodotto a 819 ml di acqua per ottenere una diluizione del 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.

Il processo avviene tramite la circolazione della soluzione di decontaminazione lungo il sistema in condizioni di maggiore turbolenza e velocità del flusso. L’applicazione è automatizzata e il processo è chiuso. Dopo 3 ore di contatto, i tubi e i serbatoi vengono sciacquati con acqua, anche in condizioni di sistema chiuso.

4.6.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l’uso

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

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

RMM tecnici: ventilazione di scarico locale (50%) e buon livello di ventilazione generale (3 ACH). Seguire le istruzioni sull’etichetta

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

Non ricorrere alle istruzioni di primo soccorso specifiche e alle misure di emergenza per proteggere l’ambiente. Osservare le Direttive generali per l’uso.

4.6.4. Dove specifico per l’uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

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

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

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

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

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

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Seguire le istruzioni sull'etichetta.

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

Istruzioni di primo soccorso

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

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

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

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

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

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

Misure in caso di rilascio accidentale

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

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

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

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

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

Consigli sulla protezione contro incendio ed esplosione:

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

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Vietato fumare.

Tenere lontano da sostanze infiammabili.

Tenere lontano da sostanze incompatibili.

Stoccaggio:

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

Conservare in luoghi puliti, asciutti e ben ventilati.

Trasportare e conservare il contenitore solo in posizione verticale.

Chiudere attentamente il contenitore dopo la rimozione del prodotto.

Evitare perdite e residui di prodotto sui contenitori.

Consigli per il normale stoccaggio:

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

¹Le 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.

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

Durata a scaffale:

24 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi

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