

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1764 DELLA COMMISSIONE**del 12 settembre 2023****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Oxy'Pharm H₂O₂» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 gennaio 2017 la società OXY'PHARM ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «Oxy'Pharm H₂O₂», dei tipi di prodotto 2 e 4 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-HC029658-43.
- (2) Il principio attivo contenuto in «Oxy'Pharm H₂O₂» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati per i tipi di prodotto 2 e 4 di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 10 marzo 2022 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia.
- (4) Il 17 ottobre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽²⁾, compreso il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida (SPC) per «Oxy'Pharm H₂O₂» 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 «Oxy'Pharm H₂O₂» 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 31 ottobre 2022 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 «Oxy'Pharm H₂O₂».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Parere dell'ECHA del 14 giugno 2022 sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «Oxy'Pharm H₂O₂» (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società OXY'PHARM è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0029752-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Oxy'Pharm H₂O₂» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 3 ottobre 2023 al 30 settembre 2033.

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 negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 12 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**Oxy'Pharm H₂O₂**

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

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

Numero di autorizzazione: EU-0029752-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0029752-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
------	---

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 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	OXY'PHARM
	Indirizzo	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francia
Numero di autorizzazione	EU-0029752-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0029752-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	3 ottobre 2023	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2033	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	OXY'PHARM
Indirizzo del fabbricante	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francia

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

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Germania

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	6,0	12,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	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	OxyPharm H ₂ O ₂ 6%
----------------	---

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	6,0	6,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente. 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. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale.. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1.

Usò # 1 – Usò #1.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 6% (FHP)

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: - Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: -

	<p>Nome scientifico: - Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Bacillo della tubercolosi Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Virus Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p>
<p>Campo di applicazione</p>	<p>In ambiente chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m³. Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ospedali e cliniche, — laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche), — mezzi di trasporto sanitario, — industria farmaceutica, — lavanderie industriali, — centri di chirurgia dentale e implantologia, — alberghi, — scuole, — asili nido.
<p>Metodi di applicazione</p>	<p>Metodo: Nebulizzazione</p> <p>Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.</p>
<p>Tasso(i) e frequenza di applicazione</p>	<p>Tasso di domanda:</p> <p>Attività battericida, levuricida, fungicida, tubercolicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 5 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.</p> <p>Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.</p> <p>Dimensione delle goccioline: 1-15 µm</p> <p>Diluizione (%):</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.</p>

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1) Flacone in polietilene ad alta densità HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, tuberculocida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 5 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.

Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto indicato. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

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

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Probabili effetti diretti o indiretti

- Provoca grave irritazione oculare.

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 d'uso di questo Meta SPC.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

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

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

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

-

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 in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

— Validità: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

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

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura

⁽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.

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	Nocolyse		Area di mercato: EU		
	Glosair 400		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0029752-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Denominazione commerciale	Nocolyse menthe		Area di mercato: EU		
	Glosair 400 menthe		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0029752-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Denominazione commerciale	Nocolyse nocodor		Area di mercato: EU		
	Glosair 400 nocodor		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0029752-0003 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2**1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	OxyPharm H ₂ O ₂ 12%
----------------	--

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	12,0	12,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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. 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. Non disperdere nell'ambiente. Indossare occhiali protettivi.

	<p>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. Contattare immediatamente un medico.</p> <p>Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..</p> <p>Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..</p>
--	--

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2.

Uso # 1 – Uso #2.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 12% (FHP)

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Bacillo della tubercolosi Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Virus Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m³. Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presentati nel locale trattato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ospedali e cliniche, — laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche), — mezzi di trasporto sanitario, — industria farmaceutica, — lavanderie industriali, — centri di chirurgia dentale e implantologia,

	<ul style="list-style-type: none"> — alberghi, — scuole, — asili nido.
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Nebulizzazione</p> <p>Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 3 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore. — Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore. <p>Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.</p> <p>Dimensione delle goccioline: 1-15 µm</p> <p>Diluizione (%):</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ol style="list-style-type: none"> 1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 3 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.
- Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.

Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'idonea "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

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*

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare 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. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Probabili effetti diretti o indiretti

-

Provoca grave irritazione oculare.

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 d'uso di questo Meta SPC.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

-

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

(*) 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.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m^3), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

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

-

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 in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

— Validità: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

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

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura

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	Nocolyse One Shot	Area di mercato: EU
	Nocolyse +	Area di mercato: EU
	Glosair 600	Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione	EU-0029752-0004 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Denominazione commerciale	Nocolyse One Shot menthe		Area di mercato: EU		
	Nocolyse + menthe		Area di mercato: EU		
	Glosair 600 menthe		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0029752-0005 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Denominazione commerciale	Nocolyse One Shot nocodor		Area di mercato: EU		
	Nocolyse + nocodor		Area di mercato: EU		
	Glosair 600 nocodor		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0029752-0006 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12,0
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 3**1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 3 identificativo**

Identificativo	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 7,9%
----------------	--

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 Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

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	7,9	7,9

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	Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. 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. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3.

Uso # 1 – Uso #3.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 7,9% (FHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: - Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Micobatteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Virus Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m³. Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ospedali e cliniche, — laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche), — mezzi di trasporto sanitario, — industria farmaceutica, — lavanderie industriali, — centri di chirurgia dentale e implantologia, — veicoli da trasporto — alberghi, — ristoranti, — scuole, — asili nido, — cliniche veterinarie.
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Nebulizzazione</p> <p>Descrizione dettagliata:</p>

	Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: — Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m ³ con tempo di contatto di 2 ore. — Attività micobattericida (riduzione logaritmica ≥ 4): 7 ml prodotto/m ³ con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 µm Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.
- Attività micobattericida (riduzione logaritmica ≥ 4): 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

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*

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti

— Provoca grave irritazione oculare.

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 d'uso di questo Meta SPC.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 4.

Uso # 2 – Uso #3.3: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno (FHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: - Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Micobatteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Virus Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: batteriofagi Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: - Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p>

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) di superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura presenti nel locale trattato, di dimensioni comprese tra 4-150 m ³ : — industrie alimentari, — cucine centrali, — ristoranti.
Metodi di applicazione	Metodo: Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: — Attività battericida, fagocitica, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m ³ con tempo di contatto di 2 ore. — Attività micobattericida (riduzione logaritmica ≥ 4): 7 ml prodotto/m ³ con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 µm Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, fagocitica, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.
- Attività micobattericida: 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta. L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'idonea "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

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

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti

— Provoca grave irritazione oculare.

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 d'uso di questo Meta SPC.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

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

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

⁽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.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

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

-

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 in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

— Validità: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

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

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura

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	Nocolyse Food		Area di mercato: EU		
	Glosair 500		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0029752-0007 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	7,9