



2024/1710

20.6.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1710 DELLA COMMISSIONE**

**del 19 giugno 2024**

**che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Saniswiss 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 gennaio 2017 la società Saniswiss SA ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione <sup>(2)</sup>, una domanda di autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominata «Saniswiss H2O2», del tipo di prodotto 2, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-JG029784-36. La domanda recava anche il numero di caso della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>», successivamente autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/1764 della Commissione <sup>(3)</sup> e iscritta nel registro con il numero BC-HC029658-43.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Saniswiss H2O2» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 2.
- (3) Il 29 novembre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(4)</sup> e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Saniswiss H2O2», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra la famiglia di biocidi «Saniswiss H2O2» e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>» sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione <sup>(5)</sup> e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la famiglia di biocidi «Saniswiss H2O2» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Il 6 febbraio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il sommario riveduto delle caratteristiche del biocida di «Saniswiss H2O2» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1764 della Commissione, del 12 settembre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 225 del 13.9.2023, pag. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1764/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj)).

<sup>(4)</sup> Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche del 29 novembre 2022 relativo all'autorizzazione dell'Unione della stessa famiglia di biocidi «Saniswiss H2O2», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «Saniswiss H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>».
- (7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Alla società Saniswiss SA è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0030024-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della stessa famiglia di biocidi «Saniswiss H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 10 luglio 2024 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 in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Saniswiss H2O2

**Tipo/i di prodotto**

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

**Numero di autorizzazione:** EU-0030024-0000**Numero dell'approvazione del R4BP:** EU-0030024-0000

Parte I.

## INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Saniswiss H2O2
------	----------------

1.2. **Tipo/i di prodotto**

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

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Saniswiss SA
	Indirizzo	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Numero di autorizzazione	EU-0030024-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0030024-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	10 luglio 2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2033	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Saniswiss SA
Indirizzo del fabbricante	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

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 di fabbricazione	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (p/p)
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Parte II.

**INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO****META SPC 1**Capitolo 1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%
----------------	-----------------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 1**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6-6% (p/p)
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare occhiali protettivi. 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. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale.. P501: Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

**Uso #1.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 6% (FHP)**

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 scientifica: - Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: -  Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -

	<p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Bacillo della tubercolosi Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-1 50 m<sup>3</sup>. 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"> <li>— Ospedali e cliniche,</li> <li>— laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche),</li> <li>— mezzi di trasporto sanitario,</li> <li>— industria farmaceutica,</li> <li>— lavanderie industriali,</li> <li>— centri di chirurgia dentale e implantologia,</li> <li>— alberghi,</li> <li>— scuole,</li> <li>— asili nido.</li> </ul>
Metodo/i 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"> <li>— Attività battericida, levuricida, fungicida, tubercolicida e virucida: 5 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 5 ml product/m<sup>3</sup> e un tempo di contatto di 2 ore.</li> </ul> <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	professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Flacone in polietilene ad alta densità HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio.</li> <li>2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri.</li> <li>3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica).</li> <li>4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.</li> </ol>
---	---

#### 4.1.1. Istruzioni 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, tubercolicida e virucida: 5 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 5 ml product/m<sup>3</sup> 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, 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.

## Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO 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/m<sup>3</sup>) 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<sup>3</sup>), 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/m<sup>3</sup> (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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e 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.

Capitolo 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

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1****7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Sanitizer Automate P		Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione	EU-0030024-0001 1-1				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

identificativo	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%
----------------	------------------------------

**1.2. Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2
--------	-----

**1.3. Tipo/i di prodotto**

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

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 2**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12-12% (p/p)
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare occhiali protettivi. 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. P310: Contattare immediatamente un un medico. P501: Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale.. P501: Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

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

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)	<p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Bacillo della tubercolosi Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: - Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-1 50 m<sup>3</sup>. 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"> <li>— Ospedali e cliniche,</li> <li>— laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche),</li> <li>— mezzi di trasporto sanitario,</li> <li>— industria farmaceutica,</li> <li>— lavanderie industriali,</li> <li>— centri di chirurgia dentale e implantologia,</li> <li>— alberghi,</li> <li>— scuole,</li> <li>— asili nido.</li> </ul>
Metodo/i 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"> <li>— Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 3 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m<sup>3</sup> e un tempo di contatto di 2 ore.- Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m<sup>3</sup> e un tempo di contatto di 2 ore.</li> </ul>

	<p>— Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo.</p> <p>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	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio.</li> <li>2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri.</li> <li>3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica).</li> <li>4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.</li> </ol>

#### 4.1.1. Istruzioni 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/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m<sup>3</sup> e un tempo di contatto di 2 ore.
- Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m<sup>3</sup> 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'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, 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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

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

## Capitolo 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.

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/m<sup>3</sup>) 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<sup>3</sup>), 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/m<sup>3</sup> (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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e 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.

**Capitolo 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

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

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

Denominazione/i commerciale/i	Sanitizer Automate C		Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione	EU-0030024-0002 1-2				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017