



2024/772

5.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/772 DELLA COMMISSIONE

del 4 marzo 2024

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «AEROCLEAN» conformemente 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 aprile 2019 la società HUVEPHARMA SA 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 un biocida singolo denominato «AEROCLEAN», dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Francia aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-ND051407-48.
- (2) I principi attivi contenuti nell'«AEROCLEAN» sono l'acido L-(+)-lattico e il perossido di idrogeno, che sono inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati per i tipi di prodotto 2, 3 e 4 di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 7 dicembre 2022 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 2 agosto 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per l'«AEROCLEAN» e la relazione di valutazione finale sul biocida singolo, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che l'«AEROCLEAN» è un biocida singolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera r), del regolamento (UE) n. 528/2012, che è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e che, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (6) In conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 18 agosto 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per l'«AEROCLEAN».
- (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 6 giugno 2023 sull'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «AEROCLEAN» (ECHA/BPC/382/2023), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società HUVEPHARMA SA è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «AEROCLEAN» con il numero di autorizzazione EU-0031391-0000 in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 25 marzo 2024 al 28 febbraio 2034.

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 4 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

AEROCLEAN

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

Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)

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

Numero di autorizzazione: EU-0031391-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0031391-0000

1. Informazioni amministrative**1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto**

Denominazione commerciale	AIRNAPUR EGGOA FUMICLEAN FOGAIR ASEPTOL AIR SEPTOKAIR NEBULAIR OXIR KLEANSAIR AEROCLEAN
---------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	HUVEPHARMA SA
	Indirizzo	34, rue Jean Monnet ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Francia
Numero di autorizzazione	EU-0031391-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0031391-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	25 marzo 2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	28 febbraio 2034	

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	HUVEPHARMA SA
Indirizzo del fabbricante	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francia
Ubicazione dei siti produttivi	12, rue de Malacussy, 42100 Saint-Etienne Francia

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

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	PURAC BIOCHEM
Indirizzo del fabbricante	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Arkelseddijk 46, 4206 AC Gorinchem, P.O. Box 21, 4200 AA GORINCHEM Paesi Bassi

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Jungbunzlauer SA
Indirizzo del fabbricante	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Z.I. et Portuaire, BP 32, 67390 Mackolsheim Francia

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	ARKEMA France
Indirizzo del fabbricante	420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Francia
Ubicazione dei siti produttivi	RN85, BP1, 38560 Jarrie Francia

2. **Composizione e formulazione**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,25
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	15,0

2.2. **Tipo di formulazione**

SL - Concentrato Solubile

3. **Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza**

Indicazioni di pericolo	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può essere corrosivo per i metalli. Corrosivo per le vie respiratorie.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso.

	<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.</p> <p>Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>Contattare immediatamente un un medico.</p> <p>Smaltire il prodotto in secondo le normative vigenti.</p> <p>Smaltire il recipiente in secondo le normative vigenti.</p> <p>Non respirare la polvere i vapori.</p> <p>Non respirare la polvere gli aerosol.</p> <p>Lavare mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente.</p> <p>Trattamento specifico (vedere istruzioni su questa etichetta).</p> <p>Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.</p> <p>Conservare sotto chiave.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle facendo una doccia.</p> <p>Conservare soltanto nell'imballaggio originale.</p> <p>Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>Contattare immediatamente un un medico.</p> <p>IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.</p> <p>Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.</p>
--	---

4. **Uso/i autorizzato/i**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1.

Uso # 1 – Disinfezione per via aerea di serre vuote e depositi per materiali vuoti

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 comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome comune: Virus con involucro Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose delle serre vuote e visibilmente pulite e dei depositi per materiali vuoti.

Metodi di applicazione	Metodo: Nebulizzazione fredda in grandi involucri (> 4 m ³ fino a 300 m ³) Descrizione dettagliata: Temperatura: temperatura ambiente Tempo di contatto minimo: 1 ora Intervallo dei diametri mediani delle gocce: da 7 a 30 µm
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dose di prodotto puro da utilizzare: • Batteri, lieviti: 5 ml/m ³ • Virus con involucro: 5,2 ml/m ³ • Funghi: 10 ml/m ³ Diluizione (%): Prima dell'applicazione, è necessario diluire il prodotto in acqua a una concentrazione compresa tra 25 % e 100 % v/v di AEROCLEAN puro in base al volume da trattare. Per raggiungere la dose richiesta (ad esempio 5 ml di prodotto puro/m ³ per batteri e lieviti), il dosaggio di applicazione del prodotto diluito deve essere adattato in base al fattore di diluizione (ad esempio per una soluzione di 25 % v/v di AEROCLEAN, è necessario applicare 20 ml di prodotto diluito/m ³ contro batteri e lieviti). La validazione biologica dovrebbe essere eseguita in ogni stanza da disinfettare (o in una stanza «standard» adeguata in una struttura, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di questi locali e utilizzarlo in seguito. Numero e tempi di applicazione: È necessario eseguire un'applicazione a ogni periodo di sanificazione degli edifici vuoti.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in HDPE (Polietilene ad alta densità) di 1 litro e tappo con degasaggio Tanica in HDPE di 5 litri e tappo con degasaggio Tanica in HDPE di 20 litri e tappo con degasaggio Barile in HDPE di 200 litri e tappo con degasaggio

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo su superfici visibilmente pulite quando viene applicato nelle serre.

Il tempo di contatto inizia quando il volume totale richiesto di prodotto puro (vedere dosaggio di applicazione) è nebulizzato.

Applicare solo sulle superfici non porose.

Ad esempio, è stata dimostrata l'efficacia del prodotto contro funghi (tramite studi di efficacia eseguiti secondo la norma EN17272) con una portata di 293,3 ml/minuto (ad esempio 17,6 litro/ora) e a 38,8 ml di prodotto diluito (al 25 % v/v) per metro cubo del volume della stanza a temperatura ambiente.

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

-

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

-

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

-

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

-

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2.

Uso # 2 – Disinfezione per via aerea di depositi vuoti di uova (non destinate al consumo da parte dell'uomo)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose di depositi vuoti di uova (non destinate al consumo da parte dell'uomo)
Metodi di applicazione	Metodo: Nebulizzazione fredda in grandi involucri (> 4 m ³ fino a 150 m ³) Descrizione dettagliata: Tempo di contatto minimo: 1 ora Temperatura: temperatura ambiente Intervallo dei diametri mediani delle gocce: da 7 a 30 µm
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dose di prodotto puro da utilizzare: Batteri, lieviti, funghi, virus: 13,2 ml/m ³ Diluizione (%): Prima dell'applicazione, il prodotto deve essere diluito in acqua a una concentrazione del 33 % v/v di AEROCLEAN puro per poter applicare 40 ml di prodotto diluito/m ³ . La validazione biologica deve essere eseguita in ogni stanza da disinfettare (o in una stanza «standard» adeguata in una struttura, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di questi locali e utilizzarlo in seguito. Numero e tempi di applicazione: Ripetere prima dell'arrivo di ogni nuovo uovo nella stanza.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in HDPE di 1 litro e tappo con degasaggio Tanica in HDPE di 5 litri e tappo con degasaggio Tanica in HDPE di 20 litri e tappo con degasaggio Barile in HDPE di 200 litri e tappo con degasaggio

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare solo sulle superfici non porose.

Il prodotto non è destinato a disinfettare le uova. Trattamento solo in assenza di uova.

Il tempo di contatto inizia quando il volume totale richiesto di prodotto puro (vedere dosaggio di applicazione) è nebulizzato.

Ad esempio, è stata dimostrata l'efficacia del prodotto contro i funghi (tramite studi di efficacia eseguiti secondo la norma EN17272) con una portata di 298,8 ml/minuto (ad esempio 17,93 litri/ora) e a 40 ml di prodotto diluito (al 33 % v/v) per metro cubo del volume della stanza a temperatura ambiente.

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

-

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

-

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

-

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

-

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3.

Uso # 3 – Disinfezione per via aerea di edifici vuoti (edifici per il bestiame, clinica veterinaria e locali annessi per gli animali) e materiali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome comune: Virus Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose di edifici vuoti (edifici per il bestiame, clinica veterinaria e locali annessi per gli animali) e materiali
Metodi di applicazione	Metodo: Nebulizzazione fredda in grandi involucri (> 4 m ³ fino a 300 m ³) Descrizione dettagliata: Tempo di contatto minimo: 1 ora Temperatura: temperatura ambiente Intervallo dei diametri mediani delle gocce: da 7 a 30 µm

Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Dose di prodotto puro da utilizzare: • Batteri e lieviti: 5 ml/m³ • Virus: 5,2 ml/m³ • Funghi: 10 ml/m³</p> <p>Diluizione (%): Prima dell'applicazione, è necessario diluire il prodotto in acqua a una concentrazione compresa tra 25 % e 100 % v/v di AEROCLEAN puro in base al volume da trattare. Per raggiungere la dose richiesta (ad esempio 5 ml di prodotto puro/m³ per batteri e lieviti) il dosaggio di applicazione del prodotto diluito deve essere adattato in base al fattore di diluizione (ad esempio per una soluzione di 25 % v/v di AEROCLEAN, è necessario applicare 20 ml di prodotto diluito/m³ contro batteri e lieviti). La validazione biologica dovrebbe essere eseguita in ogni stanza da disinfettare (o in una stanza «standard» adeguata in una struttura, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di questi locali e utilizzarlo in seguito.</p> <p>Numero e tempi di applicazione: È necessario eseguire un'applicazione a ogni periodo di sanificazione degli edifici vuoti.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica in HDPE di 1 litro e tappo con degasaggio</p> <p>Tanica in HDPE di 5 litri e tappo con degasaggio</p> <p>Tanica in HDPE di 20 litri e tappo con degasaggio</p> <p>Barile in HDPE di 200 litri e tappo con degasaggio</p>

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare solo sulle superfici non porose.

Pulire le superfici prima della disinfezione.

Il tempo di contatto inizia quando il volume totale richiesto di prodotto puro (vedere dosaggio di applicazione) è nebulizzato.

Ad esempio, è stata dimostrata l'efficacia del prodotto contro i funghi (tramite studi di efficacia eseguiti secondo la norma EN17272) con una portata di 293,3 ml/minuto (ad esempio 17,07 litri/ora) e a 40 ml di prodotto diluito (al 25 % v/v) per metro cubo del volume della stanza a temperatura ambiente.

Utilizzare solo in strutture vuote per animali.

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

Il rientro per gli animali è consentito solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m³) o del valore di riferimento nazionale corrispondente.

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 4.

Uso # 4 – Disinfezione per via aerea di edifici vuoti e materiali su superfici a contatto con alimenti o mangime

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 comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome comune: Virus con involucro Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose di edifici vuoti e materiali nell'industria dei mangimi o degli alimenti
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Nebulizzazione fredda in larghi involucri (> 4 m³ fino a 300 m³)</p> <p>Descrizione dettagliata: Tempo di contatto minimo: 1 ora Temperatura: temperatura ambiente Intervallo dei diametri mediani delle gocce: da 7 a 30 µm</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Dose di prodotto puro da utilizzare: • Batteri, lieviti: 5 ml/m³ • Virus con involucro: 5,2 ml/m³ • Funghi: 10 ml/m³</p> <p>Diluizione (%): Prima dell'applicazione, è necessario diluire il prodotto in acqua a una concentrazione compresa tra 25 % e 100 % v/v di AEROCLEAN puro in base al volume da trattare. Per raggiungere la dose richiesta (ad esempio 5 ml di prodotto puro/m³ per batteri e lieviti) il dosaggio di applicazione del prodotto diluito deve essere adattato in base al fattore di diluizione (ad esempio per una soluzione di 25 % v/v di AEROCLEAN, è necessario applicare 20 ml di prodotto diluito contro batteri e lieviti) La validazione biologica dovrebbe essere eseguita in ogni stanza da disinfettare (o in una stanza «standard» adeguata in una struttura, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di questi locali e utilizzarlo in seguito.</p> <p>Numero e tempi di applicazione: È necessario eseguire un'applicazione a ogni periodo di sanificazione degli edifici vuoti.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica in HDPE di 1 litro e tappo con degasaggio</p> <p>Tanica in HDPE di 5 litri e tappo con degasaggio</p> <p>Tanica in HDPE di 20 litri e tappo con degasaggio</p> <p>Barile in HDPE di 200 litri e tappo con degasaggio</p>

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare solo sulle superfici non porose.

Il tempo di contatto inizia quando il volume totale richiesto di prodotto puro (vedere dosaggio di applicazione) è nebulizzato.

Ad esempio, è stata dimostrata l'efficacia del prodotto contro i funghi (tramite studi di efficacia eseguiti secondo la norma EN17272) con una portata di 293,3 ml/minuto (ad esempio 17,6 litri/ora) e a 38,8 ml di prodotto diluito (al 25 % v/v) per metro cubo del volume della stanza a temperatura ambiente.

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

-

4.4.3. 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

-

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

-

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

-

5. Indicazioni generali per l'uso ⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

Seguire le istruzioni dei fornitori di attrezzature per ottenere un tempo di diffusione sufficiente.

Gli utilizzatori dovrebbero informare se il trattamento risulta inefficace e segnalarlo immediatamente al titolare della registrazione.

È stata dimostrata l'inefficacia del prodotto (tramite studi di efficacia eseguiti secondo la norma EN17272) con una portata da 268,3 a 340 ml/minuto (ad esempio 16,1-20,4 litri/ora).

La validazione biologica dovrebbe essere eseguita in ogni stanza da disinfettare (o in una stanza «standard» adeguata in una struttura, se applicabile) con i dispositivi da utilizzare, dopodiché è possibile realizzare un protocollo per la disinfezione di questi locali e utilizzarlo in seguito.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per applicare il prodotto, utilizzare solo il nebulizzatore automatico.

Sigillare la cabina di trattamento (ad esempio con del nastro adesivo) per assicurare che i livelli di perossido di idrogeno fuori dalla cabina vengano mantenuti a livelli accettabili (al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m³) o del corrispondente valore di riferimento nazionale).

Durante il mescolamento, il caricamento e la pulizia del dispositivo, l'utente dovrà indossare guanti conformi alla norma europea EN ISO 374 o equivalente, tuta da lavoro conforme all'ultima categoria III tipo 4, EN 14605 o equivalente e occhiali di protezione conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente.

Durante la nebulizzazione (tempo di trattamento), tempo di contatto (un'ora) e durante il tempo di ventilazione, non è consentito a nessuna persona (operatore, spettatore ecc.) di essere presente nell'area di trattamento.

Dopo la nebulizzazione e il tempo di contatto, la stanza deve essere ventilata, preferibilmente con una ventilazione meccanica. La durata del tempo di ventilazione deve essere stabilita mediante misurazione con un'apparecchiatura di misura adeguata. Il rientro è consentito solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m³) o al di sotto del corrispondente valore di riferimento nazionale.

⁽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.

Utilizzare un sensore calibrato per confermare che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria sia scesa al di sotto di 0,9 ppm (1,25 mg/m³) o del corrispondente valore di riferimento nazionale prima del rientro.

L'operatore professionale può entrare nella sala solo in situazioni di emergenza o per riattivare la ventilazione, indossando un apparecchio di protezione delle vie respiratorie (APVR) con fattore di protezione assegnato (FPA) di 40 contro il vapore, conforme alla norma EN 14387 o equivalente (tipo di APVR da specificare da parte del titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto). Il reingresso con APVR in situazioni di emergenza o per riattivare la ventilazione è consentito esclusivamente quando il livello di perossido di idrogeno scende al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³) o al di sotto di 40 volte il corrispondente valore di riferimento nazionale.

Non toccare le superfici fino a quando non sono asciutte.

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**

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Successivamente, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un dottore.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere eventuali lenti a contatto, se facile da fare. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

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. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INALAZIONE: Spostare all'aria aperta e rimanere a riposo in una posizione confortevole per la respirazione. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un dottore.

In caso di perdita di conoscenza, mettere in posizione di recupero e consultare immediatamente un medico.

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

Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, wc...) o negli scarichi.

Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

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

Proteggere dalla luce solare diretta

Non conservare al di sopra dei 25 °C

Durata di conservazione: 17 mesi

6. **Altre informazioni**

Prodotto schiumogeno: Non agitare durante la miscelazione e il caricamento per evitare la formazione di schiuma.

Titoli completi delle norme EN e della legislazione a cui si fa riferimento nella sezione 5.2:

EN ISO 374 – Guanti protettivi contro prodotti chimici pericolosi e micro-organismi.

EN 14605 – Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi – Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (tipo 3) o a tenuta di spruzzi (tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo (tipi PB [3] e PB [4])

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

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