



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/474 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Büfa-Oxy WS» 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 29 aprile 2024 la società BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG 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 ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «Büfa-Oxy WS», dei tipi di prodotto 2 e 4, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda riguardava il biocida singolo «CLARMARIN® 350» (numero di autorizzazione EU-0028964-0005), che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family». La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-AN094539-21. La domanda recava anche il numero di autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2183 della Commissione ⁽³⁾ con il numero di autorizzazione EU-0028964-0000.
- (2) Il principio attivo contenuto nel biocida singolo «Büfa-Oxy WS» 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 i tipi di prodotto 2 e 4.
- (3) Il 29 luglio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽⁴⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Büfa-Oxy WS», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2183 della Commissione, del 18 ottobre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

⁽⁴⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 29 luglio 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «Büfa-Oxy WS», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (4) Nel suo parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra il biocida singolo «Büfa-Oxy WS» e il corrispondente biocida singolo «CLARMARIN® 350», che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family», sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽ⁱ⁾ e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo «Büfa-Oxy WS» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «Büfa-Oxy WS».
- (6) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family».
- (7) 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 BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «Büfa-Oxy WS» con il numero di autorizzazione EU-0033025-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 6 aprile 2025 al 31 ottobre 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 13 marzo 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽ⁱ⁾ 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).

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto biocida

BÜFA-Oxy WS

Tipo/i di prodotto

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

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

Numero di autorizzazione: EU-0033025-0000**Numero dell'approvazione del R4BP:** EU-0033025-0000

CAPITOLO 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

| | |
|-------------------------------|---------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | BÜFA-Oxy WS O 33 |
|-------------------------------|---------------------|

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

| | | |
|---|-----------------|--|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG |
| | Indirizzo | August-Hanken-Straße 30 26125 Oldenburg DE |
| Numero di autorizzazione | EU-0033025-0000 | |
| Numero dell'approvazione del R4BP | EU-0033025-0000 | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 6 aprile 2025 | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 31/10/2033 | |

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Evonik Antwerpen NV |
| Indirizzo del fabbricante | Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgio |
| Nome del fabbricante | Evonik Operations GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania |

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

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Evonik España y Portugal SA |
| Indirizzo del fabbricante | Afuera s/n 50784 La Zaida Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna |

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

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

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

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

| | |
|----------------------|--------------------------------|
| Principio attivo | Perossido di idrogeno |
| Nome del fabbricante | Evonik Peroxide Netherlands BV |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Indirizzo del fabbricante | Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Paesi Bassi |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Paesi Bassi |
| Principio attivo | Perossido di idrogeno |
| Nome del fabbricante | Evonik España y Portugal SA |
| Indirizzo del fabbricante | Afuera s/n 50784 La Zaida Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna |

CAPITOLO 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

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

2.2. Tipo/i di formulazione

SL Concentrato solubile

CAPITOLO 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

| | |
|-------------------------|--|
| Indicazioni di pericolo | H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. H272: Può aggravare un incendio; comburente. |
| Consigli di prudenza | P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare abbigliamento di protezione / occhiali di protezione / protezione per il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore in caso di malessere. P330: Sciacquare la bocca. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua / sapone. |

| | |
|--|---|
| | <p>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico / dottore in caso di malessere.</p> <p>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.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / medico.</p> <p>P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in conformità con i requisiti locali.</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in conformità con i requisiti locali.</p> <p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua.</p> |
|--|---|

CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1.

Decontaminazione del bucato in lavatrici chiuse mediante dosaggio

| | |
|---|--|
| 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 comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione comune: Viruses Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: -</p> |
| Campo/i di applicazione | <p>uso al chiuso</p> <p>Decontaminazione del bucato in lavatrici.</p> |

| | |
|---|---|
| Metodo/i di applicazione | Metodo: Carico (Dosaggio) Descrizione dettagliata: Il prodotto viene automaticamente dosato nell'impianto di lavaggio chiuso, durante il processo di lavaggio (lavaggio principale). |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: 0,019 e 0,029% (p/p) di perossido di idrogeno. I biocidi vengono diluiti al fine di ottenere una concentrazione in uso compresa tra 0,019 e 0,029% (p/p). Per esempio, in caso di prodotto al 35% (p/p) di perossido di idrogeno: 0,5 ml o 0,75 ml di concentrato, aggiungere acqua fino a 1 litro per ottenere lo 0,019% (p/p) o lo 0,029% (p/p). Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza. Numero e tempi di applicazione: Frequenza: Quotidianamente / se necessario Batteri, lieviti, funghi: Concentrazione in uso 0,019% (p/p) di perossido di idrogeno nella soluzione di lavaggio. Agente tampone alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Durata del contatto: 10 minuti Temperatura: 70°C Virus: Concentrazione in uso 0,029% (p/p) di perossido di idrogeno nella soluzione di lavaggio. Agente tampone alcalino: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Durata del contatto: 10 minuti Temperatura: 80°C Panno: rapporto liquido = 1:4 |
| Categoria/e di utilizzatori | professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contentore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³ |

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto e il agente tampone alcalino vengono dosati automaticamente nell'impianto di lavaggio chiuso, durante il processo di lavaggio. Il dosaggio di entrambi i componenti viene realizzato attraverso due tubi separati e le stazioni di dosaggio. Il prodotto e il agente tampone alcalino non devono essere miscelati prima del dosaggio all'interno della impianto di lavaggio. Intervallo di trattamento - quotidianamente / se necessario (0,5 ore / al giorno).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Decontaminazione del sistema di erogazione acqua potabile con processo «Pulizia sul posto» (CIP)

| | |
|---|--|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | - |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: - |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso Pulizia e decontaminazione degli impianti di distribuzione e stoccaggio dell'acqua potabile |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: CIP (pulizia sul posto) Descrizione dettagliata: Decontaminazione delle superfici interne dei sistemi chiusi, tramite CIP |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi il prodotto deve essere diluito al 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, in caso di prodotto al 35% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 114 ml di prodotto a 819 ml di acqua, per ... Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: almeno 3 ore Frequenza: Quotidianamente / se necessario |

| | |
|---|---|
| | Temperatura: temperatura ambiente |
| Categoria/e di utilizzatori | professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contentitore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³ |

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3.

Decontaminazione di superfici dure non porose e apparecchiatura per immersione

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

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

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

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

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

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

Osservare le istruzioni dell'etichetta.

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

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

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

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

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

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

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4.

Decontaminazione delle superfici con processo «Pulizia sul posto» (CIP)

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

| | |
|---|---|
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso Decontaminazione delle superfici interne a contatto con gli alimenti, di tubi e sistemi di contenimento nell'industria alimentare e dei mangimi |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: CIP (pulizia sul posto) Descrizione dettagliata: Decontaminazione delle superfici interne dei sistemi chiusi, tramite «Pulizia sul posto» CIP). |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per la decontaminazione da batteri, lieviti e funghi, diluire il prodotto al 4,7% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, in caso di prodotto al 35% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 114 ml di prodotto a 819 ml di acqua, per ottenere una diluizione di 4,7% (p/p). Per i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza. Numero e tempi di applicazione: Durata del contatto: al meno 3 ore Frequenza: Quotidianamente / se necessario Temperatura: temperatura ambiente |
| Categoria/e di utilizzatori | professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri Bidone (HEDP) 200 litri Contentore (HDPE) 1000 litri Serbatoio ISO (HDPE) 20 m ³ |

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPITOLO 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

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

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Seguire le istruzioni sull'etichetta.

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

Istruzioni di primo soccorso

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

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

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

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

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

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

Misure in caso di rilascio accidentale

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

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

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

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

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**Consigli sulla protezione contro incendio ed esplosione:**

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

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Vietato fumare.

Tenere lontano da sostanze infiammabili.

Tenere lontano da sostanze incompatibili.

Stoccaggio:

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

Conservare in luoghi puliti, asciutti e ben ventilati.

Trasportare e conservare il contenitore solo in posizione verticale.

Chiudere attentamente il contenitore dopo la rimozione del prodotto.

Evitare perdite e residui di prodotto sui contenitori.

Consigli per il normale stoccaggio:

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

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

Durata a scaffale:

24 mesi

CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi

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

(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.