

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

FORMAL-EA

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

**Numero di autorizzazione:** IT/2024/00959/MRP

**Numero dell'approvazione del R4BP:** IT-0032459-0000

---

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione/i commerciale/i	FORMAL-EA
-------------------------------	-----------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Elements Advisory
	Indirizzo	Antwerpsesteenweg 39/101b 9000 Gent Belgio
Numero di autorizzazione	IT/2024/00959/MRP	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0032459-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	04/06/2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	18/04/2029	

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Synerlogic B.V.
Indirizzo del fabbricante	Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Synerlogic B.V. site 1 Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Paesi Bassi

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

Principio attivo	Formaldehide
Nome del fabbricante	Synthite Ltd
Indirizzo del fabbricante	Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Synthite Ltd site 1 Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

---

## 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 (%)
Formaldehyde		principio attivo	50-00-0	200-001-8	42,3

### 2.2. Tipo/i di formulazione

SL Concentrato solubile

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H301+H311+H331: Tossico se ingerito, per contatto con la pelle o se inalato.</p> <p>H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.</p> <p>H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> <p>H341: Suspected of causing genetic defects &lt;state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard&gt;.</p> <p>H350: May cause cancer &lt;state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard&gt;.</p> <p>EUH071: Corrosivo per le vie respiratorie.</p>
Consigli di prudenza	<p>P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.</p> <p>P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.</p> <p>P260: Non respirare gas.</p> <p>P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.</p> <p>P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.</p> <p>P280: Indossare (DIN EN 374)/indumenti protettivi (DIN EN 14605)/protezione degli occhi/protezione del viso .</p> <p>P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.</p> <p>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con di acqua e sapone.</p> <p>P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].</p> <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>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 o un medico.</p>

---

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare attention.

P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

P405: Conservare sotto chiave.

P501: Smaltire il contents in punto di raccolta dei rifiuti pericolosi o come richiesto dalle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Disinfezione di uova (camera di disinfezione) tramite nebulizzazione**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	/
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Batteri Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato  Denominazione scientifica: altro: Funghi Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: nessun dato  Denominazione scientifica: altro: lieviti Denominazione comune: altro: lieviti Fase di sviluppo: nessun dato  Denominazione scientifica: altro: Virus Denominazione comune: altro: Virus Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso  Disinfezione interna della camera di cova: disinfezione delle uova da cova.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Nebulizzazione  Descrizione dettagliata: Ultrasonic Cold Fogger - nebulizzazione a ultrasuoni a freddo in ambienti di grandi dimensioni (dimensioni dell'ambiente: pari o superiori a 4m <sup>3</sup> )
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Contro batteri, funghi, lieviti e virus: 5 g di formaldeide/m <sup>3</sup> (12,32 mL FORMAL-EA/m <sup>3</sup> )  Diluizione (%): La diluizione del prodotto dipende principalmente dalle dimensioni del locale (uso1&2) e dal numero di uova da disinfettare (solo uso1), ma è necessario tenere conto anche delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura utilizzata per la nebulizzazione a freddo. Vedere le informazioni riportate di seguito.  Numero e tempi di applicazione: - L'utilizzatore dovrebbe sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o, se del caso, in un locale "standard" adeguato) con l'apparecchiatura da utilizzare, in seguito alla quale è possibile redigere un protocollo per la disinfezione di tali locali e quindi utilizzarlo. - Caratteristiche tecniche del dispositivo da prendere in considerazione: - Principio di diffusione: spruzzatura ad ultrasuoni a freddo. - Le dimensioni delle particelle devono corrispondere a quelle testate (centroide della popolazione Dv(50) (µm): 5,15 µm; diametro medio D (µm): 8,94 µm; popolazione di particelle al di sotto della soglia di 50 µm: 98,85%).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tempo di contatto: 1 ora. Il tempo di contatto inizia quando è stata nebulizzata la quantità totale di prodotto richiesta (vedi dosaggio).</li> <li>- Temperatura: +20°C</li> <li>- Umidità relativa consigliata: 50-75%.</li> </ul>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1, 2, 2,5 et 3 kg HDPE (bottiglia) 5, 10, 20, 22, 25 kg PE (bidone) 60, 100, 200, 220 kg PE (fusto) 1000, 1025 kg HDPE (IBC)

#### 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Pulire le uova da disinfettare prima di utilizzare il prodotto.

Istruzioni per l'utilizzo del prodotto con MS Hatchfog Ultra per la disinfezione delle uova:

- Determinare il volume del locale da trattare.

- Se il volume del locale è > 154m<sup>3</sup>, il volume (L) di Formal-EA da aggiungere al serbatoio del dispositivo di nebulizzazione:

VolumeFORMAL-EA (L) = volume del locale (m<sup>3</sup>)\*0,0123 (L/m<sup>3</sup>)+4,6L.

In questo caso, il prodotto viene utilizzato puro (100%).

- Se il volume del locale è < 154m<sup>3</sup>, il volume (L) di Formal-EA da aggiungere al serbatoio del nebulizzatore è :

VolumeFORMAL-EA (L) = volume del locale (m<sup>3</sup>)\*0,0421(L/m<sup>3</sup>)

Il resto del serbatoio deve essere riempito con acqua fino a 6,5 L (volume totale), in modo che la diluizione sia compresa tra >0% e <100%.

Seguire le istruzioni del nebulizzatore. Diluire il prodotto di conseguenza e versare la soluzione nel nebulizzatore. Chiudere l'area o la stanza e avviare il ciclo di disinfezione. La concentrazione di formaldeide deve raggiungere i 5 g/m<sup>3</sup>. Durante la procedura di decontaminazione deve essere impedito l'accesso. Dopo il processo di decontaminazione, il locale deve essere ventilato per 20 minuti a una velocità di ventilazione di 2000 m<sup>3</sup>/h o finché la concentrazione di formaldeide non è inferiore al valore AEC di 0,12 mg/m<sup>3</sup>. Per i locali <154m<sup>3</sup>, è necessario aggiungere acqua; per i locali >154m<sup>3</sup>, il prodotto puro viene versato nell'unità.

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

#### 4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

È necessario indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Ciò non pregiudica l'applicazione da parte del datore di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative UE in materia di sicurezza e salute sul lavoro.

È necessario indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034).

Durante la manipolazione del prodotto è necessario indossare una protezione per gli occhi.

È necessario indossare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (APVR) con fattore di protezione 20.

Un cartello di avvertimento deve essere affisso nelle aree/edifici trattati.

L'area deve essere ventilata al termine del tempo di contatto prescritto utilizzando la massima portata d'aria (>2000m<sup>3</sup>/h).

L'area trattata non deve essere riaperta prima di 20 minuti dopo il trattamento e deve essere utilizzata una velocità di ventilazione di almeno 2000 m<sup>3</sup>/h per 20 minuti o fino a quando il contenuto di formaldeide è inferiore al valore AEC di 0,12 mg/m<sup>3</sup>.

#### 4.1.4. 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

Vedi istruzioni generali per l'uso

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

Vedi istruzioni generali per l'uso

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

Vedi istruzioni generali per l'uso

### 4.2. Descrizione degli usi

**Tabella 2. Disinfezione mediante nebulizzazione delle stalle**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	/
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Batteri Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato  Denominazione scientifica: altro: Funghi Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: nessun dato  Denominazione scientifica: altro: lieviti Denominazione comune: altro: lieviti Fase di sviluppo: nessun dato  Denominazione scientifica: altro: Virus Denominazione comune: altro: Virus Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso  All'interno - nei capannoni per animali: disinfezione di superfici dure/porose e non porose, con obbligo di pulizia preliminare
Metodo/i di applicazione	Metodo: Nebulizzazione  Descrizione dettagliata: Ultrasonic Cold Fogger - nebulizzazione a ultrasuoni a freddo in ambienti di grandi dimensioni (dimensioni dell'ambiente: pari o superiori a 4m <sup>3</sup> )
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Contro batteri, funghi, lieviti e virus: 5 g di formaldeide/m <sup>3</sup> (12,32 mL FORMAL-EA/m <sup>3</sup> )  Diluizione (%): La diluizione del prodotto dipende principalmente dalle dimensioni del locale (uso1&2) e dal numero di uova da disinfettare (solo uso1), ma è necessario tenere conto anche delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura utilizzata per la nebulizzazione a freddo. Vedere le informazioni riportate di seguito.  Numero e tempi di applicazione: - L'utilizzatore dovrebbe sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o, se

	<p>del caso, in un locale "standard" adeguato) con l'apparecchiatura da utilizzare, in seguito alla quale è possibile redigere un protocollo per la disinfezione di tali locali e quindi utilizzarlo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caratteristiche tecniche del dispositivo da prendere in considerazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Principio di diffusione: spruzzatura ad ultrasuoni a freddo.</li> <li>- Le dimensioni delle particelle devono corrispondere a quelle testate (centroide della popolazione Dv(50) (µm): 5,15 µm; diametro medio D (µm): 8,94 µm; popolazione di particelle al di sotto della soglia di 50 µm: 98,85%).</li> <li>- Tempo di contatto: 2 ore. Il tempo di contatto inizia quando è stata nebulizzata la quantità totale di prodotto richiesta (vedi dosaggio).</li> <li>- Temperatura: +20°C</li> <li>- Umidità relativa consigliata: 50-75%.</li> </ul> </li> <li>- Caratteristiche tecniche del prodotto: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caratteristiche tecniche del dispositivo da considerare : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Principio di diffusione : Nebulizzazione a ultrasuoni a freddo</li> <li>- Le dimensioni delle particelle devono corrispondere a quelle testate (centroide della popolazione Dv(50) (µm): 5,15 µm; diametro medio D (µm): 8,94 µm; popolazione di particelle al di sotto della soglia di 50 µm: 98,85%).</li> <li>- Tempo di contatto: 2 ore. Il tempo di contatto inizia quando è stata nebulizzata la quantità totale di prodotto richiesta (vedi dosaggio).</li> <li>- Temperatura: +20°C</li> <li>- Umidità relativa consigliata: 50-75%.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1, 2, 2,5 et 3 kg HDPE (bottiglia) 5, 10, 20, 22, 25 kg PE (bidone) 60, 100, 200, 220 kg PE (fusto) 1000, 1025 kg HDPE (IBC)

#### 4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Tutti gli animali vengono rimossi dagli edifici per la disinfezione. I pollai vengono puliti a fondo prima della disinfezione.

Le stalle devono essere riscaldate a +20°C prima della disinfezione.

Istruzioni per l'uso del prodotto con MS Hatchfog Ultra per la disinfezione delle stalle:

- Determinare il volume del locale da trattare.

- Se il volume del locale è > 154m<sup>3</sup>, il volume (L) di Formal-EA da versare nel serbatoio del dispositivo di nebulizzazione è :

VolumeFORMAL-EA (L) = volume del locale (m<sup>3</sup>)\*0,0123 (L/m<sup>3</sup>)+4,6L.

In questo caso, il prodotto viene utilizzato puro (100%).

- Se il volume del locale è < 154 m<sup>3</sup>, il volume (L) di Formal-EA da aggiungere al serbatoio del nebulizzatore è :

VolumeFORMAL-EA (L) = volume del locale (m<sup>3</sup>)\*0,0421(L/m<sup>3</sup>)

Il resto del serbatoio deve essere riempito con acqua fino a 6,5 L (volume totale), in modo che la diluizione sia compresa tra >0% e <100%.

Un nebulizzatore viene caricato esternamente con il disinfettante. Il dispositivo viene posizionato all'interno e il processo di nebulizzazione inizia con un ritardo per consentire all'operatore di lasciare la stanza. La concentrazione di formaldeide deve raggiungere i 5 g/m<sup>3</sup>. Durante il processo di disinfezione deve essere vietato l'accesso. Dopo la procedura di disinfezione, il pollaio deve essere tenuto chiuso, riscaldato e ventilato per 2-4 giorni. Dopo la ventilazione o finché la concentrazione di formaldeide non è inferiore al valore AEC di 0,12 mg/m<sup>3</sup>, aprire il pollaio e rimuovere l'apparecchio dai locali (l'apparecchio non verrà pulito dopo

---

l'applicazione). Per i locali <154m<sup>3</sup>, è necessario aggiungere acqua; per i locali >154m<sup>3</sup>, il prodotto puro viene versato nell'apparecchio.

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

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

La miscelazione e il caricamento devono essere effettuati all'aria aperta.

È necessario indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il materiale dei guanti deve essere indicato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). Ciò non pregiudica l'applicazione da parte del datore di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre disposizioni dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

È necessario indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034).

Durante la manipolazione del prodotto è necessario indossare una protezione per gli occhi.

È necessario indossare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (APVR) con fattore di protezione 40.

Assicurarsi che nessun animale si trovi nei locali/edifici/strutture/stanze/superfici durante la fumigazione.

Le mangiatoie devono essere coperte durante l'applicazione.

I locali/edifici trattati devono avere un cartello di avvertimento.

Ventilare il locale una volta trascorso il tempo di contatto richiesto.

I locali fumigati non possono essere riutilizzati da persone o animali fino a 2-4 giorni dopo la fine del trattamento o fino a quando il contenuto di formaldeide è inferiore al valore AEC di 0,12 mg/m<sup>3</sup>.

Utilizzare solo in stalle chiuse e riscaldate.

Dopo l'applicazione: tenere la stalla chiusa e riscaldata per 2-4 giorni e arieggiare la stalla.

#### **4.2.4. 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**

Vedi indicazioni generali per l'uso

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

Vedi indicazioni generali per l'uso

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

Vedi indicazioni generali per l'uso

---

## Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le istruzioni specifiche per l'applicazione.

- Seguire le istruzioni del produttore dell'attrezzatura per garantire un tempo di applicazione sufficiente.
- Se il trattamento non è efficace, gli utenti devono informare l'ufficiale di stato civile e segnalarlo immediatamente.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi misure di mitigazione specifiche per l'uso

### 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

IN CASO DI INALAZIONE: Portare all'aria aperta e tenere una posizione che faciliti la respirazione. In caso di sintomi: chiamare il 112/assistenza medica. In assenza di sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

DOPO L'INGESTIONE :

Sciacquare immediatamente la bocca. Dare da bere se si riesce a deglutire. NON indurre il vomito. Chiamare il 112/assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente e abbondantemente la pelle con acqua. Quindi rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a sciacquare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per alcuni minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è

agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/assistenza medica.

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

Lo smaltimento del prodotto, dell'imballaggio e di eventuali residui di prodotto rimasti nel nebulizzatore deve essere effettuato in conformità alle disposizioni di legge locali/nazionali/internazionali.

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

Conservare nell'imballaggio originale. Conservare sotto chiave o in un luogo accessibile solo a personale qualificato o autorizzato.

Tenere il contenitore ben chiuso e sigillato.

Proteggere dal calore e dalla luce solare diretta.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Proteggere dal gelo.

Durata di conservazione: 12 mesi

---

<sup>1</sup>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.

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene formaldeide (n. CAS: 50-00-0), per la quale è stato concordato un valore di riferimento europeo (AECinhalation = 0,12 mg/m<sup>3</sup>) per l'utilizzatore professionale e utilizzato per la valutazione del rischio del prodotto.