

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

**OXTERIL® 350 BATH-EU-it**

**Tipo/i di prodotto**

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

**Numero di autorizzazione: 1-2**

**Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0028964-0003**

---

|   |    |
|---|----|
| 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE .....  | 3  |
| 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto .....   | 3  |
| 1.2. Titolare dell'autorizzazione .....   | 3  |
| 1.3. Fabbricante/i del prodotto .....   | 3  |
| 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i .....   | 7  |
| 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE .....  | 9  |
| 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto .....  | 9  |
| 2.2. Tipo/i di formulazione .....   | 9  |
| 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA .....   | 10 |
| 4. USO/I AUTORIZZATO/I .....  | 12 |
| 4.1. Descrizione degli usi .....  | 12 |
| 4.2. Descrizione degli usi .....  | 14 |
| 4.3. Descrizione degli usi .....  | 15 |
| 4.4. Descrizione degli usi .....  | 17 |
| 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO .....   | 19 |
| 5.1. Istruzioni d'uso .....   | 19 |
| 5.2. Misure di mitigazione del rischio .....  | 19 |
| 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni<br>per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela<br>dell'ambiente ..... | 19 |
| 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio .....  | 19 |
| 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in<br>condizioni normali di stoccaggio .....   | 19 |
| 6. ALTRE INFORMAZIONI .....   | 21 |

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

|                               |                                  |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | OXTERIL® 350 BATH<br>DES-H2O2 35 |
|-------------------------------|----------------------------------|

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome            | Evonik Operations GmbH                            |
|   | Indirizzo       | Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen<br>Germania |
| Numero di autorizzazione                          | 1-2             |   |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>          | EU-0028964-0003 |   |
| Data di rilascio dell'autorizzazione              | 08/11/2023      |   |
| 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<br>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<br>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<br>Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria |

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

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag Schweizerhall AG               |
| Indirizzo del fabbricante            | Elsässerstrasse 231 4013 Basel Svizzera |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Schweizerhall AG               |

|  |  |
|--|--|
|  | Route Industrielle 10 1580 Avenches Svizzera<br>Brenntag Schweizerhall AG<br>C/O Infrapark , Baselland, Rothausstrasse 61 4132<br>MuttENZ Svizzera |
|--|--|

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag Nordic A/S                                       |
| Indirizzo del fabbricante            | Borupvang 5B DK-2750 Ballerup Danimarca                   |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Nordic A/S<br>Strandgade 35 7100 Vejle Danimarca |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag GmbH  |
| Indirizzo del fabbricante            | Messeallee 11 45131 Essen Germania   |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag GmbH<br>Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Germania<br>Brenntag GmbH<br>Boschstraße 3 08371 Glauchau Germania<br>Brenntag GmbH<br>Hannoversche Str. 40 21079 Hamburg Germania<br>Brenntag GmbH<br>Dieselstraße 5 74076 Heilbron Germania<br>Brenntag GmbH<br>Merkurstraße 47 67663 Kaiserslautern Germania<br>Brenntag GmbH<br>Am Fieseler Werk 9 34253 Lohfelden Germania |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag CEE GmbH   |
| Indirizzo del fabbricante            | Linke Wienzeile 152 1060 Wien Austria   |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag CEE GmbH<br>Bahnstraße 13 2353 Guntramsdorf Austria<br>Brenntag CEE GmbH<br>Fabrikstraße 4-6 8111 Judendorf Austria<br>Brenntag CEE GmbH<br>Rubensstraße 48 4050 Traun Austria |

|                      |                            |
|----------------------|----------------------------|
| Nome del fabbricante | Brenntag Slovakia s. r. o. |
|----------------------|----------------------------|

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Indirizzo del fabbricante            | Glejovka 902 03 Pezinok Slovacchia  |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Slovakia s. r. o.<br>Glejovka 15 902 03 Pezinok Slovacchia<br>Brenntag Slovakia s. r. o.<br>Príboj 558 976 13 Slovenská Ľupča Slovacchia<br>Brenntag Slovakia s. r. o.<br>Južná Trieda 72 042 85 Košice Slovacchia |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag S.p.A.  |
| Indirizzo del fabbricante            | Via Cusago, 150/4 20153 Milano Italia  |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag S.p.A.<br>Via San Carlo Borromeo 24040 Levate Italia<br>Brenntag S.p.A.<br>Via Galliera 6/2 40010 Bentivoglio Italia<br>Brenntag S.p.A.<br>Via del Cimitero 6 80030 Castello di Cisterna Italia<br>Brenntag S.p.A.<br>Strada Provinciale di Bonifica 34-36 65010 Villanova di Cepagatti Italia<br>Brenntag S.p.A.<br>Via Provinciale per Bitetto 70027 Palo del Colle Italia<br>Brenntag S.p.A.<br>Via Paduni 03012 Anagni Italia |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag Polska Sp. z o.o.   |
| Indirizzo del fabbricante            | Józefa Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polonia   |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Polska Sp. z o.o.<br>Józefa Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polonia<br>Brenntag Polska Sp. z o.o.<br>Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polonia<br>Brenntag Polska Sp. z o.o.<br>Przemysłowa 2 62-080 Jankowice Polonia<br>Brenntag Polska Sp. z o.o.<br>Towarowa 9 05-530 Góra Kalwaria Polonia |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag Lietuva UAB   |
| Indirizzo del fabbricante            | Palemono g. 171D 52107 Kaunas Lituania                         |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Lietuva UAB<br>Palemono g. 171D 52107 Kaunas Lituania |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag Hungária Kft.  |
| Indirizzo del fabbricante            | Bányalég u. 45 1225 Budapest Ungheria                           |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Hungária Kft.<br>Bányalég u. 45 1225 Budapest Ungheria |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | S.C. Brenntag S.R.L.  |
| Indirizzo del fabbricante            | Garii Street 1 077040 Chiajna Romania                         |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | S.C. Brenntag S.R.L.<br>Garii Street 1 077040 Chiajna Romania |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag Hrvatska d.o.o.   |
| Indirizzo del fabbricante            | Radnička cesta 173p 10000 Zagreb Croazia                             |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Hrvatska d.o.o.<br>Radnička cesta 173p 10000 Zagreb Croazia |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | Brenntag Bulgaria EOOD  |
| Indirizzo del fabbricante            | j.k. Družba 2, ul. Obikolna 21, et. 1 1582 Sofia Bulgaria                           |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag Bulgaria EOOD<br>j.k. Družba 2, ul. Obikolna 21, et. 1 1582 Sofia Bulgaria |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | OQEMA S.P.A.  |
| Indirizzo del fabbricante            | Via Roggia Bartolomea 7 20090 Assago Italia             |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | OQEMA S.P.A.<br>VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italia |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Breustedt Chemie BV  |
| Indirizzo del fabbricante            | IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Paesi Bassi                        |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Breustedt Chemie BV<br>IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Paesi Bassi |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Nome del fabbricante      | BEAUSEIGNEUR SAS                                   |
| Indirizzo del fabbricante | 6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Francia |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | BEAUSEIGNEUR SAS<br>6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Francia |
|--------------------------------------|--|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Staub & Co. - Silbermann GmbH  |
| Indirizzo del fabbricante            | Ostendstraße 124 90482 Nürnberg Germania                                   |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Staub & Co. - Silbermann GmbH<br>Industriestraße 3 6456 Gablingen Germania |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante                 | Möller GmbH & Co. KG                                      |
| Indirizzo del fabbricante            | Bürgerkamp 1 48565 Steinfurt Germania                     |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Möller GmbH & Co. KG<br>Bürgerkamp 1 48565 48565 Germania |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Evonik Peroxide Spain, S.L.U.  |
| Indirizzo del fabbricante            | C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna                                  |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik Peroxide Spain, S.L.U.<br>C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Gaches Chimie  |
| Indirizzo del fabbricante            | 17 avenue de la Gare 31750 Escalquens Francia  |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Gaches Chimie<br>17 avenue de la Gare 31750 Escalquens Francia<br>Gaches Chimie<br>2 Chemin de la Scierie 64150 Os-Marsillon Francia |

#### 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<br>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<br>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<br>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<br>Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Paesi Bassi |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Principio attivo                     | Perossido di idrogeno  |
| Nome del fabbricante                 | Evonik Peroxide Spain, S.L.U.  |
| Indirizzo del fabbricante            | C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spagna                                  |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik Peroxide Spain, S.L.U.<br>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            |

### 2.2. Tipo/i di formulazione

SL Concentrato solubile

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

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

---

P501: Smaltire il prodotto in conformità con i requisiti locali..

P501: Smaltire il recipiente in conformità con i requisiti locali..

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.

P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua .

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Imballaggio asettico nell'industria alimentare e dei mangimi**

|   |  |
|---|--|
| 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: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Spore batteriche<br>Fase di sviluppo: altro: Spore batteriche   |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Decontaminazione del materiale di imballaggio per alimenti e mangimi, in sistemi di imballaggio asettico chiuso, tramite immersione, spruzzaggio e nebulizzazione.  |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Immersione, nebulizzazione e spruzzaggio<br><br>Descrizione dettagliata: Immersione automatizzata in sistemi chiusi. Nebulizzazione e spruzzaggio automatizzati in sistemi chiusi.  |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: Concentrazione in uso: 35% (p/p) di perossido di idrogeno.<br><br>Diluizione (%): Per la decontaminazione da batteri, lieviti e spore batteriche il prodotto deve essere diluito al 35% (p/p) di perossido di idrogeno. Per esempio, in caso di prodotto al 49,9% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 700 ml di prodotto a 357 ml di acqua per ottenere una diluizione del 35% (p/p) di perossido di idrogeno.<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br>Processi automatizzati di decontaminazione chemiotermeica.<br>Concentrazione in uso: 35% (p/p) di perossido di idrogeno<br>Spruzzaggio o nebulizzazione:<br>Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$<br>Durata del contatto: almeno 5,5 secondi<br>Immersione:<br>Temperatura: $\geq 80^{\circ}\text{C}$<br>Durata del contatto: almeno 2,5 secondi |
| Categoria/e di utilizzatori                             | professionale  |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri<br>Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri<br>Bidone (HEDP) 200 litri<br>Contenitore (HDPE) 1000 litri<br>Serbatoio ISO (HDPE) 20 m <sup>3</sup>   |

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

I sistemi di riempimento asettico si basano sul principio di formare asetticamente un tubo da uno strato sterilizzato di materiale di imballaggio, che viene continuamente riempito con prodotto alimentare liquido

---

commercialmente sterile e successivamente sigillato trasversalmente per formare sacchetti, che a loro volta vengono piegati nella forma finale della confezione. Il materiale di imballaggio viene alimentato alla riempitrice aseptica sotto forma di bobine (strati) o sotto forma di confezioni, vaschette e bottiglie preformate. Il materiale di imballaggio sotto forma di bobine (strati) viene immerso in una cella profonda, riempita con 35 % (p/p) di perossido di idrogeno. Le confezioni, vaschette e bottiglie vengono spruzzate o nebulizzate con il 35% (p/p) di perossido di idrogeno, tramite un ugello. Successivamente, seguono diverse fasi per evaporare l'eccesso di perossido di idrogeno con aria calda sterile.

A seconda delle dimensioni del recipiente, una quantità di 0,1 – 1 mL di 35 % (p/p) di perossido di idrogeno viene spruzzata o nebulizzata gradualmente tramite un ugello.

Temperatura:  $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Durata del contatto: almeno 5,5 secondi

Il materiale di imballaggio sotto forma di bobine (strati) viene immerso in una cella profonda, riempita con 35 % (p/p) di perossido di idrogeno.

Temperatura:  $\geq 80^{\circ}\text{C}$

Durata del contatto: almeno 2,5 secondi

Ad esempio, per un prodotto contenente il 49,9% (p/p) di perossido di idrogeno: aggiungere 700 ml di prodotto a 357 ml di acqua per ottenere una diluizione del 35% (p/p) di perossido di idrogeno.

L'utente deve sempre effettuare una convalida microbiologica della decontaminazione, dopodiché può essere elaborato un protocollo per la decontaminazione di questo imballaggio / sistema, da utilizzare successivamente.

#### **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, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, uno schermo facciale e un RPE (APF = 10) nella manipolazione di soluzioni concentrate durante la miscelazione e il carico; guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati ai sensi dello standard europeo EN 374 o equivalenti, indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi e occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma dello standard europeo EN 16321 o uno schermo facciale equivalente durante l'applicazione. Durante i lavori di manutenzione, indossare dei guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati a norma EN 374 o equivalenti, degli indumenti protettivi resistenti chimicamente ai prodotti biocidi, degli occhiali protettivi resistenti alle sostanze chimiche a norma EN 16321 o uno schermo facciale equivalente e un RPE (APF=4) e spruzzare con acqua per circa 10 secondi prima dell'apertura della macchina. Le istruzioni per l'uso della stazione di riempimento specificano che le operazioni di carico devono avvenire in un luogo fresco e ventilato. Il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Seguire le istruzioni sull'etichetta. 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.

Le istruzioni per l'uso della stazione di riempimento precisano che le operazioni di carico devono avvenire in un luogo fresco e ventilato. 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: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Funghi<br>Fase di sviluppo: altro: -   |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Pulizia e decontaminazione degli impianti di distribuzione e stoccaggio dell'acqua potabile  |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: CIP (pulizia sul posto)<br><br>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.<br><br>Diluizione (%): 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 i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br>Durata del contatto: almeno 3 ore<br>Frequenza: Quotidianamente / se necessario<br>Temperatura: temperatura ambiente |
| Categoria/e di utilizzatori                             | professionale   |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri<br>Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri<br>Bidone (HEDP) 200 litri<br>Contenitore (HDPE) 1000 litri<br>Serbatoio ISO (HDPE) 20 m <sup>3</sup>  |

### 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 conversazione 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: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Funghi<br>Fase di sviluppo: altro: - |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Apparecchiature sia nell'industria alimentare che delle bevande, cucine per catering su larga scala e mense.   |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: Sistema aperto: immersione<br><br>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.  |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>Diluizione (%): 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 i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.</p> <p>Numero e tempi di applicazione:<br/> Durata del contatto: almeno 60 minuti<br/> Frequenza: Quotidianamente / se necessario<br/> Temperatura: temperatura ambiente</p> |
| Categoria/e di utilizzatori             | professionale   |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri<br>Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri<br>Bidone (HEDP) 200 litri<br>Contenitore (HDPE) 1000 litri<br>Serbatoio ISO (HDPE) 20 m <sup>3</sup>  |

#### 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. Ad 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. Pre-pulizia 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 minuti. 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 conversazione 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: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione comune: altro: Funghi<br>Fase di sviluppo: altro: -  |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>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: altro: CIP (pulizia sul posto)<br><br>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.<br><br>Diluizione (%): 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 i prodotti con diverse concentrazioni di perossido di idrogeno i valori devono essere adeguati di conseguenza.<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br>Durata del contatto: almeno 3 ore<br>Frequenza: Quotidianamente / se necessario<br>Temperatura: temperatura ambiente |
| Categoria/e di utilizzatori                             | professionale  |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | Bottiglia (HDPE) 1, 5 litri<br>Latta (HDPE) 10, 20, 30, 60 litri<br>Bidone (HEDP) 200 litri<br>Contentore (HDPE) 1000 litri<br>Serbatoio ISO (HDPE) 20 m <sup>3</sup>  |

### 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. 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.

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<sup>1</sup>

### 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).

---

<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.

---

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[RMJ1] , p.11).