



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1601



Spett.le  
**QUARON SAS**  
3 rue de la Buhotière  
35091 Rennes (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida O2 SAFE 7.4.  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione all'immissione in commercio del  
- 3 610. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00651 /MRS.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1601

IT/2020/00 *651* /MRS

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

**VISTO** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRS presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-HE057956-33 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17 marzo 2020;

**VISTA** la decisione **FR-2019-00**, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **OXY SURFACE PE, INDAL OXY SPE, RC SANIT OXY PE, O2 SAFE 7.4, PEROXY PE, SPRAY OXY PAE, INDAL OXY DVA, ARVO XY PE** ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>O2 SAFE 7.4</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Hydrogen peroxide</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>QUARON SAS</b> 3 rue de la Buhotière 35091 Rennes (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00 <i>651</i> /MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>05 giugno 2029</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **QUARON SAS** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 3 *610*. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. *Achille* *Macchino*



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale  
Italia O2 SAFE 7.4

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione  
Non definito  
Data di rilascio dell'autorizzazione  
Non definito  
Data di scadenza  
dell'autorizzazione  
Non definito  
Nome e indirizzo del titolare  
dell'autorizzazione

Nome  
Indirizzo  
Non definito  
Non definito

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore QUARON SAS  
Indirizzo del fabbricante 3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 35091 Rennes CEDEX 9 Francia  
Ubicazione dei siti produttivi 3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 35136 RENNES Francia  
rue des Criquiers 60220 Formerie Francia

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

numero BAS: 1315  
Nome del produttore SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA  
Indirizzo del fabbricante Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Belgio  
Ubicazione dei siti produttivi Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington, Cheshire Regno Unito  
Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia  
Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 13, 06406 BERNBURG Germania  
Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Paesi Bassi  
Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Italia  
Solvay Chemie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgio  
Solvay Chemie SA Belgium, SCHELDELAAN 600, HAVEN 725 2040 ANTWERPEN Belgio  
Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625106 POVOA DE SANTA IRIA Portogallo

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1315	231-765-0	7722-84-1	Perossido di idrogeno		Principio attivo	7.44

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altro liquido pronto all'uso

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca grave irritazione oculare.  
Consigli di prudenza Lavare mani accuratamente dopo l'uso.

Indossare guanti, indumenti protettivi; proteggere gli occhi.  
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.  
Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.  
Smaltire il prodotto in conformità con le normative internazionali / nazionali / regionali / locali.  
Smaltire il recipiente in conformità con le normative internazionali / nazionali / regionali / locali.



Applicare uniformemente il prodotto per polverizzazione e in quantità sufficiente, facendo in modo che le superfici restino umide almeno per il tempo di contatto richiesto (se necessario distribuire il prodotto con un panno umido).

- Per il settore medico, pulire accuratamente le superfici e sciacquare con acqua potabile prima di applicare il prodotto.
- Per il settore medico, tenendo conto del tempo di contatto superiore a 5 min, non utilizzare il prodotto su superfici che entrano in contatto con i pazienti, col personale sanitario o che siano toccate frequentemente da altre persone.

Per l'attività sporicida e tubercolicida, pulire accuratamente le superfici e sciacquare con acqua potabile prima di applicare il prodotto.

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

- Durante l'applicazione, l'esposizione del viso agli aerosol generati deve essere limitata dall'uso di dispositivi di protezione individuale e dall'applicazione di misure di controllo dei rischi:
  - o minimizzazione degli schizzi e dei versamenti (durante la fase di caricamento del prodotto),
  - o protezione degli occhi (occhiali protettivi);
  - o formazione del personale in merito alla buone pratiche.
- Vietare l'accesso al pubblico durante l'applicazione.
- Passato il tempo di contatto richiesto, sciacquare con acqua potabile, asciugare o lasciar seccare le superfici trattate.

Ospedali:

- Indossare un dispositivo di protezione respiratoria (fattore di protezione 4, tipo di maschera da far specificare al titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione, compresa la fase di risciacquo o di asciugatura.
- L'ingresso del pubblico nella stanza può essere autorizzato una volta che le superfici trattate siano state risciacquate, fatte seccare o asciugate.

Ambiente medico:

- Indossare un dispositivo di protezione respiratoria (fattore di protezione 4, tipo di maschera da far specificare al titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione, compresa la fase di risciacquo o di asciugatura.
- Aspettare minimo 58 min per rientrare nella stanza trattata dopo la fase di risciacquo, asciugatura o essiccazione completa delle superfici trattate.
- o Prima di autorizzare il rientro nel locale, assicurarsi che la concentrazione nell'aria nell'ambiente trattato sia inferiore a 1,25 mg/m3 utilizzando un sensore di H2O2.

Hotel e scuole materne:

- Indossare un dispositivo di protezione respiratoria (fattore di protezione 40, tipo di maschera da far specificare al titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione, compresa la fase di risciacquo o di asciugatura.
- Aspettare minimo 125 min per rientrare nella stanza trattata dopo la fase di risciacquo, asciugatura o essiccazione completa delle superfici trattate.
- o Prima di autorizzare il rientro nel locale, assicurarsi che la concentrazione nell'aria nell'ambiente trattato sia inferiore a 1,25 mg/m3 utilizzando un sensore di H2O2.

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

## 4.2. Polverizzazione delle superfici, TP4

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Prodotti per la disinfezione dei locali (comprese le cucine centralizzate collettive) e dell'attrezzatura per la produzione di alimenti (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano e animale		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso Stabilimenti agroalimentari e cucine centralizzate collettive		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Listeria	Batteriosi	Nessun dato
	Salmonella	Batteriosi	Nessun dato
	Non esistono dati	Batteriosi	Nessun dato

B. cereus	Spore batteriche	Nessun dato
C. sporogenes	Spore batteriche	Nessun dato
Non esistono dati	Lieviti	Nessun dato
Non esistono dati	Funghi	Nessun dato

**Metodi di applicazione**

<b>Metodo</b>	A spruzzo
<b>Descrizione</b>	Polverizzazione delle superfici
<b>Tasso:</b>	-
<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	Pronto all'uso (100 % v/v)
	tempo di contatto
	Batteri, lieviti e funghi 15 min
	Spore batteriche: 60 min
	Condizioni d'uso
	Temperatura ambiente
	Condizioni di sporizia tranne per l'attività sporicida

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** - Bottiglie spray da 500, 750, 1000 mL in HDPE

- Bottiglia opaca in HDPE da 1L
- Tanica opaca in HDPE da 5, 10 e 20L

**4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Applicare uniformemente il prodotto per polverizzazione e in quantità sufficiente, facendo in modo che le superfici restino umide almeno per il tempo di contatto richiesto (se necessario distribuire il prodotto con un panno umido).  
 - Per l'attività sporicida, pulire accuratamente le superfici e sciacquare con acqua potabile prima di applicare il prodotto.

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

- Durante l'applicazione, l'esposizione del viso agli aerosol generati deve essere limitata dall'uso di dispositivi di protezione individuale e dall'applicazione di misure di controllo dei rischi:
  - o minimizzazione degli schizzi e dei versamenti (durante la fase di caricamento del prodotto);
  - o protezione degli occhi (occhiali protettivi);
  - o formazione del personale in merito alle buone pratiche.
- Vietare l'accesso al pubblico durante l'applicazione.
- Passato il tempo di contatto richiesto, sciacquare con acqua potabile, asciugare o lasciar seccare le superfici trattate.

**Piccole cucine:**

- Indossare un dispositivo di protezione respiratoria (fattore di protezione 10, tipo di maschera da far specificare al titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione, compresa la fase di risciacquo o di asciugatura.
- Aspettare minimo 29 min per rientrare nella stanza trattata dopo la fase di risciacquo, asciugatura o essiccazione completa delle superfici trattate.
- O
- Prima di autorizzare il rientro nel locale, assicurarsi che la concentrazione nell'aria nell'ambiente trattato sia inferiore a 1,25 mg/m3 utilizzando un sensore di H2O2.

**Mense:**

- Indossare un dispositivo di protezione

respiratoria (fattore di protezione 10, tipo di maschera da far specificare al titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione, compresa la fase di risciacquo o di asciugatura.

- Aspettare minimo 39 min per rientrare nella stanza trattata dopo la fase di risciacquo, asciugatura o essiccazione completa delle superfici trattate.  
O

- Prima di autorizzare il rientro nel locale, assicurarsi che la concentrazione nell'aria nell'ambiente trattato sia inferiore a 1,25 mg/m<sup>3</sup> utilizzando un sensore di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Stabilimenti agro-alimentari:

- Indossare un dispositivo di protezione respiratoria (fattore di protezione 4, tipo di maschera da far specificare al titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione, compresa la fase di risciacquo o di asciugatura.

- Aspettare minimo 15 min per rientrare nella stanza trattata dopo la fase di risciacquo, asciugatura o essiccazione completa delle superfici trattate.  
O

- Prima di autorizzare il rientro nel locale, assicurarsi che la concentrazione nell'aria nell'ambiente trattato sia inferiore a 1,25 mg/m<sup>3</sup> utilizzando un sensore di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

### 4.3. Disinfezione per nebulizzazione, TP2

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta		
sull'uomo o animali			
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Disinfezione dei locali		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
collettività	Settore medico e		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Listeria	Batteriosi	Nessun dato
	Salmonella	Batteriosi	Nessun dato
	Non esistono dati	Batteriosi	Nessun dato
	Non esistono dati	Spore batteriche	Nessun dato
	Non esistono dati	Lieviti	Nessun dato
	Non esistono dati	Funghi	Nessun dato
<b>Metodi di applicazione</b>	Nebulizzazione		
<b>Metodo</b>	Nebulizzazione		
<b>Descrizione</b>	Disinfezione per via aerea (nebulizzazione)		
<b>Tasso: prodotto/m<sup>3</sup></b>	12 mL di		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	12 mL di prodotto/m <sup>3</sup> in combinazione con un nebulizzatore		
	Caratteristiche del nebulizzatore Dimensioni delle goccioline: 5-10 µm Velocità di diffusione: 1.2 litri/ora		
	Volume del locale compreso tra 30 e 150 m <sup>3</sup> (ovvero tempo di diffusione tra 18 e 90 min)		
	tempo di contatto 2 ore per batteri, lieviti e funghi 3 ore per i batteri aggiuntivi (L. monocytogenes e S. Thyphimurium) e le spore batteriche		
	Condizioni d'uso Temperatura ambiente Umidità: 40 - 80 %		
	Settore medico condizioni di pulizia Collettività: condizioni di sporcizia		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	- Bottiglia opaca in HDPE da 1L con dispositivo di diffusione		

- Recipienti opachi in HDPE da 5, 10 e 20L con dispositivo di diffusione

**4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Per il settore medico, pulire accuratamente le superfici e sciacquare con acqua potabile prima di applicare il prodotto.

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

Applicare il prodotto in locali ermeticamente chiusi.  
 - Durante il caricamento del nebulizzatore, l'esposizione del viso agli aerosol generati deve essere limitata dall'uso di dispositivi di protezione individuale e dall'applicazione di misure di controllo dei rischi:  
 o minimizzazione degli schizzi e dei versamenti;  
 o protezione degli occhi (occhiali protettivi);  
 o formazione del personale in merito alla buone pratiche.  
 - Vietare l'accesso al pubblico durante l'applicazione.  
 - Trascorso il tempo di contatto richiesto, prima che il pubblico o l'operatore possano rientrare è necessario rispettare un tempo di rientro:  
 o un minimo di 3h09 se il sistema di aerazione non può essere riattivato senza rientrare nel locale trattato.  
 o un minimo di 2h37 se il sistema di aerazione può essere riattivato senza rientrare nel locale trattato.

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

**4.4. Disinfezione per nebulizzazione, TP4**

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Disinfezione dei locali		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso Stabilimenti agroalimentari e cucine		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Listeria	Batteriosi	Nessun dato
	Salmonella	Batteriosi	Nessun dato
	Non esistono dati	Spore batteriche	Nessun dato
	Non esistono dati	Lieviti	Nessun dato
	Non esistono dati	Funghi	Nessun dato
	Non esistono dati	Batteriosi	Nessun dato
<b>Metodi di applicazione</b>	Nebulizzazione		
<b>Metodo</b>	Nebulizzazione		
<b>Descrizione</b>	Disinfezione per via aerea (nebulizzazione)		
<b>Tasso: prodotto/m³</b>	12 mL di		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	12 mL di prodotto/m³ in combinazione con un nebulizzatore		
	Caratteristiche del nebulizzatore Dimensioni delle goccioline: 5-10 µm Velocità di diffusione: 1.2 litri/ora Volume del locale compreso tra 30 e 150 m3 (ovvero tempo di diffusione tra 18 e 90 min)		
	tempo di contatto 2 ore per batteri, lieviti e funghi 3 ore per i batteri aggiuntivi (L. monocytogenes e S. Thyphimurium) e le spore batteriche		
	Condizioni d'uso Temperatura ambiente Umidità: 40 - 80 %		
	Condizioni di sporozia		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** - Bottiglia opaca in HDPE da 1L con dispositivo di diffusione

- Recipienti opachi in HDPE da 5, 10 e 20L con dispositivo di diffusione

#### 4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

- Applicare il prodotto in locali ermeticamente chiusi.

- Durante il caricamento del nebulizzatore, l'esposizione del viso agli aerosol generati deve essere limitata dall'uso di dispositivi di protezione individuale e dall'applicazione di misure di controllo dei rischi:
  - o minimizzazione degli schizzi e dei versamenti;
  - o protezione degli occhi (occhiali protettivi);
  - o formazione del personale in merito alla buone pratiche.
- Passato il tempo di contatto richiesto, sciacquare con acqua potabile, asciugare o lasciar seccare le superfici trattate.
- Vietare l'accesso al pubblico durante l'applicazione.
- Trascorso il tempo di contatto richiesto, prima che il pubblico o l'operatore possano rientrare è necessario rispettare un tempo di rientro:
  - o un minimo di 3h09 per l'uso nel campo "cucine e mense" e 3h30 per l'uso nel campo "stabilimenti alimentari" se il sistema di aerazione non può essere riattivato senza rientrare nel locale trattato.
  - o un minimo di 20 min per l'uso nel campo "cucine e mense" e 6 min per l'uso nel campo "stabilimenti alimentari" se il sistema di aerazione può essere riattivato senza rientrare nel locale trattato.

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

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

Fare riferimento alle condizioni d'uso generali

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere sempre l'etichetta o le istruzioni prima dell'uso e seguire tutte le prescrizioni.
- Rispettare le condizioni d'uso del prodotto (concentrazione, tempo di contatto, temperatura ecc.).
- Fare attenzione alle condizioni di igiene in cui si opera per assicurarsi che il trattamento raggiunga il livello di efficacia necessario.
- In caso di inefficacia del trattamento, informarne il titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Fare attenzione alle condizioni d'uso specificamente prescritte per l'impiego desiderato.

### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente gli occhi con l'acqua tiepida, mantenendo le palpebre sollevate, quindi continuare il risciacquo sotto un filo d'acqua tiepida per 10 min. Se si portano lenti a contatto: sciacquare immediatamente con acqua tiepida, togliere le lenti (se non esistono controindicazioni) e continuare il risciacquo sotto un leggero filo d'acqua per 10 min. Se persistono segni di irritazione o compaiono disturbi visivi, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle: togliere gli indumenti e le calzature contaminate e lavare con acqua la parte contaminata. Se compaiono segni di irritazione/ustioni, contattare il centro antiveleni.
- In caso di ingestione: sciacquare abbondantemente la bocca con acqua e contattare immediatamente il centro antiveleni o chiamare il 112. Non fare bere né vomitare.
- In caso di inalazione (aerosol): portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo a riposo; se compaiono disturbi e/o in caso di inalazione di forti concentrazioni, contattare immediatamente il centro antiveleni o chiamare il 112.
- In caso di malessere, mettere la persona infortunata in posizione laterale di sicurezza (sdraiato sul fianco); chiamare il 112.
- Tenere la confezione e/o le istruzioni d'uso a disposizione.

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

- Smaltire il prodotto non utilizzato, la sua confezione e qualsiasi altro scarto nei circuiti di raccolta appropriati.
- Non smaltire il prodotto biocida in condutture (lavabi, toilette...), canali di drenaggio, corsi d'acqua, in pieno

campo né in qualsiasi altro ambiente esterno.

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

- Durata di conservazione del prodotto: 2 anni
- Proteggere dal gelo

### **6. Altre informazioni**

- Nel caso il trattamento non sia efficace, il titolare dell'immissione in commercio deve informarne l'autorità competente.

## Allegato I SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT02 – PT04)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00651/MRS”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.