



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class: I.5.i.d.2/1955

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
ARCHE Consortia
Liefkensstraat 35D
9032 Wondelgem (BE)

leen.jansen@arche-consulting.be

OGGETTO: Prodotto biocida: Arche Chlorine POOL
Case number: BC-NP094173-20
Trasmissione decreto di modifica dell'autorizzazione n. IT/2024/00940/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica dell'autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Fabio Caporale** - e-mail: f.caporale@sanita.it
Referente amministrativo: **Alessandra Pardi** - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2024/00940/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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-AAT con case number BC-NP094173-20;

VISTA la decisione di modifica dell'autorizzazione del prodotto di riferimento case number NA – AAT BC-YN094058-07 ASSET NUMBER DE-0027943-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art.33 del Regolamento (UE) 528/2012;

DECRETA:

la modifica dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Arche Chlorine POOL
PRINCIPIO ATTIVO:	Active chlorine released from chlorine
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ARCHE Consortia Liefkensstraat 35D 9032 Wondelgem (BE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2024/00940/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	1° giugno 2033
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ARCHE Consortia** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo. Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- 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)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2024/00940 /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.

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

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Arche Chlorine POOL

Tipo/i di prodotto

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

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

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	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	7
4.1. Descrizione degli usi	7
4.2. Descrizione degli usi	8
4.3. Descrizione degli usi	10
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	13
5.1. Istruzioni d'uso	13
5.2. Misure di mitigazione del rischio	13
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	13
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	13
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	14
6. ALTRE INFORMAZIONI	15

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Arche Chlorine POOL
-------------------------------	---------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH
Indirizzo del fabbricante	Ruhrstraße 113 22761 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH site 1 Ruhrstraße 113 22761 Amburgo Germania

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

Principio attivo	Cloro attivo rilasciato da cloro
Nome del fabbricante	Donau Chemie AG
Indirizzo del fabbricante	Klagenfurter Str. 17 9371 Brückl Austria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Donau Chemie AG site 1 Klagenfurter Str. 17 9371 Brückl Austria

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 (%)
Cloro attivo rilasciato da cloro		principio attivo			100

2.2. Tipo/i di formulazione

GA Gas

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H270: Può provocare o aggravare un incendio; comburente.</p> <p>H280: Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.</p> <p>H331: Tossico se inalato.</p> <p>H319: Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>H335: Può irritare le vie respiratorie.</p> <p>H315: Provoca irritazione cutanea.</p> <p>H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.</p>
Consigli di prudenza	<p>P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.</p> <p>P244: Mantenere le valvole e i raccordi liberi da olio e grasso.</p> <p>P261: Evitare di respirare i gas.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo 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 protettivi/abbigliamento protettivo/protezione oculare/schermi per il viso.</p> <p>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.</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>P311: Contattare un medico.</p> <p>P312: Contattare un medico in caso di malessere.</p> <p>P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</p>

P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste:
Consultare un medico.

P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e
lavarli prima di indossarli nuovamente.

P370+P376: In caso di incendio: Bloccare la perdita se
non c'è pericolo.

P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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

P405: Conservare sotto chiave.

P410+P403: Proteggere dai raggi solari. Conservare in
luogo ben ventilato.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla
regolamentazione locale.

P501: Smaltire il recipiente in conformità alla
regolamentazione locale.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Disinfezione dell'acqua di piscine mediante dosaggio continuo

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: batteri Denominazione comune: altro: Bacteria Denominazione scientifica: altro: virus Denominazione comune: altro: Viruses
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Piscine di grandi dimensioni, all'aperto e al coperto, interne ed esterne, con collegamento ad un impianto di trattamento delle acque reflue
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Sistema chiuso / Disinfezione di piscine di grandi dimensioni, spa e vasche idromassaggio mediante dosaggio continuo. I contenitori del cloro vengono collegati a un sistema di dosaggio automatico da parte di professionisti. I livelli di pH e di disinfettante vengono monitorati in continuo. I prodotti vengono dosati tramite un serbatoio o vasca di compensazione usando un sistema di pompaggio automatico o direttamente nel flusso d'acqua. In tutti i casi è presente un filtro meccanico per la pulizia dell'acqua.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio continuo: applicare il prodotto per mantenere la seguente concentrazione di cloro attivo: 1,4 mg/l di cloro attivo. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Dosaggio continuo
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bombola 4,8 - 140 L (6-175 kg Cl ₂) Acciaio al carbonio/inossidabile Valvola resistente alla pressione in acciaio al carbonio/ottone/ PVDF/nichel Tamburo 400-1.000 L (500-1.250 kg Cl ₂) Acciaio al carbonio/inossidabile Valvola resistente alla pressione in acciaio al carbonio/ottone/ PVDF/nichel

--	--

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

L'uso di questo prodotto è consentito solo nelle piscine collegate ad un impianto di trattamento delle acque reflue.

Assicurare la completa miscelazione del prodotto con l'acqua.

Effettuare misurazioni continue della concentrazione di cloro attivo e del valore pH nell'acqua della piscina.

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

Vedere la sezione 5.2.

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

Vedere la sezione 5.3.

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

Vedere la sezione 5.4.

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

Vedere la sezione 5.5.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Disinfezione dell'acqua di piscine mediante dosaggio shock in caso di contaminazione.

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: batteri Denominazione comune: altro: Bacteria Denominazione scientifica: altro: virus Denominazione comune: altro: Viruses
Campo/i di applicazione	uso al chiuso

	<p>uso all'aperto</p> <p>Piscine di grandi dimensioni, all'aperto e al coperto, interne ed esterne, con collegamento ad un impianto di trattamento</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: sistema chiuso</p> <p>Descrizione dettagliata: Sistema chiuso / Disinfezione di piscine di grandi dimensioni mediante dosaggio shock in caso di elevata contaminazione microbica. I contenitori di cloro gassoso sono collegati ad un sistema di dosaggio automatico da parte di utilizzatori professionali. Il prodotto viene dosato tramite un serbatoio o un serbatoio tampone mediante un sistema di dosaggio automatico o direttamente nel circuito dell'acqua. Il dosaggio shock viene solitamente effettuato durante la notte quando le piscine non sono in uso. In tutti i casi è presente un filtro meccanico che pulisce l'acqua.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Tasso di applicazione: dosaggio shock in caso di contaminazione: Applicare il prodotto in modo da ottenere una concentrazione di 6,7 mg/l di cloro attivo. Tempo di contatto 10 minuti.</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Dosaggio shock in caso di contaminazione</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bombola 4,8 - 140 L (6-175 kg Cl₂) Acciaio al carbonio/inossidabile Valvola resistente alla pressione in acciaio al carbonio/ottone/ PVDF/nichel</p> <p>Tamburo 400-1.000 L (500-1.250 kg Cl₂) Acciaio al carbonio/inossidabile Valvola resistente alla pressione in acciaio al carbonio/ottone/ PVDF/nichel</p>

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

L'uso di questo prodotto è consentito solo nelle piscine collegate ad un impianto di trattamento delle acque reflue.

Assicurare la completa miscelazione del prodotto con l'acqua.

L'applicazione dovrà essere effettuata in assenza di bagnanti.

L'ingresso nelle piscine non deve essere consentito finché la concentrazione di cloro attivo nella piscina non è scesa a 3 mg/l oppure fino ai valori limite nazionali.

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

Vedere la sezione 5.2.

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

Vedere la sezione 5.3.

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

Vedere la sezione 5.4.

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

Vedere la sezione 5.5.

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Disinfezione continua dell'acqua di piscine, spa e idromassaggi gestiti secondo elevati standard igienici.

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: batteri Denominazione comune: altro: Bacteria Denominazione scientifica: altro: Legionella pneumophila Denominazione comune: altro: Legionella Denominazione scientifica: altro: virus Denominazione comune: altro: Viruses
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Piscine di grandi dimensioni esterne ed interne, spa interne ed esterne e idromassaggi con collegamento ad un impianto di trattamento delle acque reflue.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Disinfezione di grandi piscine, spa e vasche idromassaggio attraverso il dosaggio continuo. I contenitori di cloro gassoso sono collegati ad un sistema di dosaggio automatico da parte di utilizzatori professionali. Il valore del pH e le concentrazioni dei disinfettanti sono costantemente monitorati. Il prodotto viene dosato tramite un serbatoio o un serbatoio di compensazione mediante un sistema di dosaggio automatico o direttamente nel circuito dell'acqua. In tutti i casi è presente un filtro meccanico che pulisce l'acqua.

Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio continuo: Applicare il prodotto per mantenere le seguenti concentrazioni di cloro attivo: • Per batteri e virus: 0,6-1,2 mg/L di cloro attivo • Per Legionella: 1,2-1,4 mg/L di cloro attivo Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Dosaggio continuo
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bombola 4,8 - 140 L (6-175 kg Cl ₂) Acciaio al carbonio/inossidabile Valvola resistente alla pressione in acciaio al carbonio/ottone/ PVDF/nichel Tamburo 400-1.000 L (500-1.250 kg Cl ₂) Acciaio al carbonio/inossidabile Valvola resistente alla pressione in acciaio al carbonio/ottone/ PVDF/nichel

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

L'uso di questo prodotto è consentito solo in piscine, spa e vasche idromassaggio collegate ad un impianto di trattamento delle acque reflue.

Per piscine, spa e idromassaggi gestiti secondo elevati standard igienici in conformità con le normative nazionali;

ad esempio DIN 19643 per la Germania, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

Per trattare l'acqua, deve essere utilizzata una combinazione adeguata di filtrazione, flocculazione, ossidazione e/o adsorbimento insieme alla clorazione (ad esempio flocculazione + filtrazione multistrato + clorazione OPPURE flocculazione + adsorbimento su carbone attivo in polvere + ultrafiltrazione + clorazione) secondo con specifiche nazionali, ad esempio DIN 19643 per la Germania.

Assicurarsi che l'impianto idraulico della piscina sia impostato in modo tale che il disinfettante possa essere distribuito in modo ottimale in una piscina ben fluita e che i contaminanti possano essere drenati.

Assicurarsi che i parametri dell'acqua (incluso valore pH, potenziale redox, torbidità e colore) rispettino i valori limite specificati nelle normative nazionali (ad esempio DIN 19643 per la Germania). Ad esempio valore pH compreso tra 6,5 e 7,5, potenziale redox contro Ag/AgCl 3,5 m KCl con almeno 750 mV per $6,5 \leq \text{pH} \leq 7,3$ e almeno 770 mV per $7,3 < \text{pH} \leq 7,5$, torbidità fino a 0,5 FNU (Formazina Nefelometric Unità).

Misurazione e regolazione continua della concentrazione di cloro attivo e del valore pH attraverso un sistema automatico di monitoraggio e dosaggio.

Garantire un ricambio sufficiente dell'acqua della piscina con acqua di riempimento fresca e di qualità potabile (almeno 30 l/bagnante, ad esempio in media giornaliera) per mantenere bassa la concentrazione di sostanze che non possono essere rimosse mediante il trattamento dell'acqua.

Pulizia regolare del fondo e delle pareti della piscina e risciacquo dei filtri.

Controllo regolare della qualità dell'acqua e dei sistemi tecnici.

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

Vedere la sezione 5.2.

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

Vedere la sezione 5.3.

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

Vedere la sezione 5.4.

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

Vedere la sezione 5.5.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

1. Le strutture di disinfezione non devono essere accessibili al pubblico in generale e agli animali domestici.
2. Utilizzare solo per sistemi di cloro gassoso che utilizzano la tecnologia del vuoto totale per evitare perdite di cloro gassoso.
3. Quando si collegano e scollegano bombole/fusti di gas e si effettua la manutenzione o la riparazione del sistema di tubazioni del gas, sono necessarie le seguenti misure di mitigazione del rischio (RMM):
 - a. Deve essere presente un sistema di allarme (valore di attivazione secondo AEC: 0,5 mg avCl/m³) che attiva misure di sicurezza come l'uso di dispositivi di protezione respiratoria conformi alla norma EN 14387:2021 (o equivalente). I sensori elettrochimici utilizzati per le misurazioni devono essere in grado di rilevare altre sostanze contenenti cloro oltre al cloro stesso. I sensori devono misurare l'esposizione anche quando il personale indossa dispositivi di protezione individuale.
 - b. Utilizzo di un sistema di ventilazione di scarico locale (LEV) (secondo la legislazione nazionale) per evitare emissioni di cloro.
 - c. Dispositivi di protezione respiratoria: come misura precauzionale in caso di fuga di gas, durante la sostituzione di bombole/fusti di gas, almeno un autorespiratore con casco/cappuccio/maschera (TH2/TM2) o una maschera a pieno facciale con filtro antigas (filtro tipo (lettera codice, colore), in conformità alla norma EN 14387:2021 (o equivalente), da specificare a cura del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle informazioni sul prodotto).

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

1. Misure di primo soccorso
 - a. IN CASO D'INALAZIONE: Portare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che consenta una facile respirazione. Se ha sintomi: chiama i servizi di emergenza (tel. 112 o 118 ambulanza) per assistenza medica. In assenza di sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 - b. IN CASO D'INGESTIONE: Non applicabile.
 - c. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Togliere gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. (Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.)
 - d. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua e rimuovere le lenti a contatto se necessario. Continuare a sciacquare con acqua per 5 minuti. CHIAMARE UN CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

-

¹Le 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.

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

1. Recipienti a pressione ermetici: a causa delle sue proprietà chimiche e fisiche, il cloro gassoso viene sempre conservato in appositi contenitori di acciaio al carbonio o inossidabile con valvole speciali e appropriate. Gli imballaggi di cloro destinati all'uso all'interno dell'UE devono essere progettati ed etichettati in conformità alla Direttiva UE sulle apparecchiature a pressione trasportabili (TPED) 2010/35/UE e all'Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose (ADR). Riempimento massimo: 1,25 kg/l (circa 80% del volume).

2. Tenere i contenitori ben chiusi e conservarli in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Avvitare saldamente la guarnizione protettiva e il cappuccio protettivo della valvola di scarico. Proteggere le bombole del gas dalla caduta. Proteggere dal calore e dalla luce solare diretta. La temperatura non dovrebbe mai essere inferiore a 15 °C e superiore a 50 °C. Il cloro deve essere tenuto lontano da prodotti reattivi (materiali da evitare: agenti riducenti, materiali combustibili, metalli in polvere, acetilene, idrogeno, ammoniaca, idrocarburi e materiali organici).

3. I contenitori del cloro gassoso devono essere conformi alle specifiche ADR. I contenitori di cloro gassoso vengono riempiti dai produttori, trasportati al produttore per l'uso e nuovamente raccolti dai produttori per essere riempiti.

4. I contenitori devono essere immagazzinati chiusi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

1. Per valutare il prodotto è stato utilizzato il valore di riferimento europeo di 0,5 mg/m³ per la sostanza attiva cloro gassoso (n. CAS: 7782-50-5).

2. A causa di carenze tecniche nella creazione dell'SPC, attualmente si devono elencare i seguenti punti in questo punto dell'SPC:

a. La combinazione di P304+P340+P311 non è tecnicamente possibile nel capitolo 3. Tuttavia, questi sono combinati in:

P304+P340+P311: IN CASO DI INALAZIONE: portare la persona all'aria aperta e mantenerla in una posizione comoda per respirare. Chiama il dottore.

b. Per gli utilizzatori professionali in Germania è generalmente richiesta una competenza ai sensi della sezione 15c dell'ordinanza sulle sostanze pericolose.

3. Il titolo completo della norma EN di cui al punto 5.2 è il seguente:

EN 14387:2021 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura