

1
2
3

UNI/PdR xxx:2024	Sanificazione degli ambienti indoor - Parte 1: Requisiti dei sistemi di sanificazione
Sommario	<p>La presente prassi di riferimento specifica, ai fini della certificazione dei sistemi:</p> <ul style="list-style-type: none">- i requisiti per la gestione della sanificazione degli ambienti indoor- i requisiti dei sistemi che possono essere adottati per la sanificazione degli ambienti indoor;- i requisiti degli organismi di valutazione della conformità. <p>Nota: La presente prassi descrive, ai fini della certificazione volontaria, i requisiti di sistemi non autorizzati. Può essere applicata per certificare altri requisiti che non rientrano in processi autorizzativi. Il presente documento certifica anche i requisiti cogenti come da DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 luglio 2022</p>
Data	XX.XX.XXXX

BOZZA PUBBLICA CONSULTAZIONE

Il presente documento è un progetto di Prassi di Riferimento (UNI/PdR) sottoposta alla fase di consultazione, da utilizzare solo ed esclusivamente per fini informativi e per la formulazione di commenti.

Il processo di elaborazione delle Prassi di Riferimento prevede che i progetti vengano sottoposti alla consultazione sul sito web UNI per raccogliere i commenti del mercato: la UNI/PdR definitiva potrebbe quindi presentare differenze rispetto al documento messo in consultazione.

Questo documento perde qualsiasi valore al termine della consultazione, cioè il: 4 ottobre 2024.

UNI non è responsabile delle conseguenze che possono derivare dall'uso improprio del testo dei progetti di Prassi di Riferimento in consultazione.

BOZZA PUBBLICA CONSULTAZIONE

PREMESSA

La presente prassi di riferimento UNI/PdR xxx:2024 non è una norma nazionale, ma è un documento pubblicato da UNI, come previsto dal Regolamento UE n.1025/2012, che raccoglie prescrizioni relative a prassi condivise all'interno del seguente soggetto firmatario di un accordo di collaborazione con UNI:

xxx

Via xxx

xxx

La presente prassi di riferimento è stata elaborata dal Tavolo "xxxxxx", condotto da UNI, costituito dai seguenti esperti:

nome – Project Leader (rappresentanza)

nome (xxx)

La presente prassi di riferimento è stata ratificata dal Presidente dell'UNI il xx xxxx 2024.

Le prassi di riferimento, adottate esclusivamente in ambito nazionale, rientrano fra i "prodotti della normazione europea", come previsti dal Regolamento UE n.1025/2012, e sono documenti che introducono prescrizioni tecniche, elaborati sulla base di un rapido processo ristretto ai soli autori, sotto la conduzione operativa di UNI.

Le prassi di riferimento sono disponibili per un periodo non superiore a 5 anni, tempo massimo dalla loro pubblicazione entro il quale possono essere trasformate in un documento normativo (UNI, UNI/TS, UNI/TR) oppure devono essere ritirate.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente prassi di riferimento, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione.

SOMMARIO

INTRODUZIONE

1. Scopo e campo di applicazione
 2. Riferimenti normativi
 3. Termini e definizioni
 4. Requisiti degli ambienti indoor
 - 4.1 Generalità
 - 4.2 Requisiti relativi all'aria
 - 4.3 Requisiti relativi alle superfici
 5. Requisiti relativi ai sistemi di sanificazione
 - 5.1. Generalità
 - 5.2. Sistemi chimici
 - 5.3. Sistemi fisici
 - 5.4 Sistemi chimico-fisici
 6. Requisiti relativi alla scelta dei sistemi di sanificazione
 - 6.1 Generalità
 - 6.2 Parametri da valutare per la certificazione dei requisiti di sicurezza
 - 6.2.1 Parametri da valutare relativi all'ambiente per la valutazione dei rischi ai fini della certificazione dei requisiti di sicurezza
 - 6.2.2 Parametri da valutare relativi alle sostanze chimiche pericolose (principi attivi e/o sottoprodotti) per la valutazione dei rischi ai fini della certificazione dei requisiti di sicurezza
 - 6.3 Requisiti di sicurezza basati sulla valutazione del rischio
 7. Verifiche e prove
 - 7.1 Efficacia microbica per l'aria ambiente
 - 7.2 Efficacia microbica sulle superfici
 - 7.3 Prove per la determinazione dei principi attivi e dei sottoprodotti
 - 7.4 Classificazione di pericolo, etichettatura e redazione di SDS o di eventuali documenti informativi
 8. Informazioni e manuale di istruzioni
 - 8.1. Informazioni
 - 8.2. Manuale di istruzioni
 9. Valutazione di conformità
- Appendice A – Valutazione di conformità di terza parte
- Appendice B – Schede informative dei sistemi
- Bibliografia

Introduzione

Il presente documento, alla luce della complessità dei problemi, delle più recenti conoscenze scientifiche e della diffusione delle apparecchiature per la sanificazione di ambienti indoor in ambito civile, sia pubblico sia privato, è finalizzato a fornire i requisiti per la valutazione volontaria di conformità di terza parte (certificazione di conformità) dei sistemi di sanificazione dell'aria e delle superfici in ambienti indoor.

Le indicazioni fornite sui sistemi di sanificazione dell'aria e delle superfici degli ambienti indoor sono finalizzate alla tutela della salute degli utilizzatori e degli astanti.

Pertanto, il presente documento è destinato a:

- fabbricanti e/o responsabili dell'immissione sul mercato dei sistemi considerati, per dimostrarne la conformità ai requisiti previsti nel documento mediante una valutazione di conformità di terza parte (certificazione di conformità). Prevalgono, ove disponibili le normative di prodotto cogenti;
- utilizzatori che possono selezionare i sistemi in base alle informazioni e alle schede tecniche che accompagnano i sistemi e alle relative certificazioni.

I sistemi di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (sanificazione, igienizzazione, purificazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico (DM) di cui all'art. 1 comma 2 lettera a) del D. Lgs. 46/97 e, pertanto, non recano la marcatura CE di dispositivo medico [1]. Analoga disposizione è presente nel Regolamento (UE) 2017/745 [2], in applicazione dal 26 maggio 2021, dove è esplicitato che i prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici sono da considerarsi essi stessi dispositivi medici. Pertanto, i dispositivi destinati alla pulizia, sanificazione-di altro (tra cui, anche, l'ambiente e l'aria), non sono inquadrabili come DM e non sono notificati alla Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute (Circolare del Ministero della Salute dell'11 giugno 2021 [3]).

I sistemi oggetto del presente documento sono immessi/messi a disposizione sul mercato sotto la responsabilità del fabbricante e/o dei responsabili dell'immissione sul mercato o dei titolari dell'autorizzazione ai sensi del reg. (UE) 528/2012 [4]. Tali sistemi sono comunque soggetti alle disposizioni sulla sicurezza generale dei prodotti secondo il Codice del consumo (D. Lgs. 206/2005 e s.m.i., [5]), che richiede una preventiva valutazione del rischio.

Nel presente documento sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito certificabile;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione; la raccomandazione esprime una scelta suggerita senza escludere le altre e pertanto è ininfluente ai fini della certificazione;
- "può" indica un permesso, una possibilità o una capacità e pertanto è ininfluente ai fini della certificazione.

Le "prescrizioni" derivano dalla legislazione vigente, sono indicate nel testo come tali e sono prerequisiti.

1 Scopo e campo di applicazione

La presente prassi di riferimento specifica, ai fini della certificazione dei sistemi:

- i requisiti per la gestione della sanificazione degli ambienti indoor

- i requisiti dei sistemi che possono essere adottati per la sanificazione degli ambienti indoor;
- i requisiti degli organismi di valutazione della conformità.

Nota: La presente prassi descrive, ai fini della certificazione volontaria, i requisiti di sistemi non autorizzati. Può essere applicata per certificare altri requisiti che non rientrano in processi autorizzativi. Il presente documento certifica anche i requisiti cogenti come da DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 luglio 2022 [6].

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

La presente prassi di riferimento rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi e legislativi sono citati nei punti appropriati del testo e sono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nel presente documento come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento.

UNI EN 1822 Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA)

UNI EN 13697 Disinfettanti chimici ed antisettici - Test quantitativo su superfici non porose per la valutazione dell'attività battericida levuricida e/o fungicida di disinfettanti chimici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale, senza azione meccanica - Metodo di prova e requisiti senza azione meccanica (fase 2, stadio 2)

UNI EN 16777 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico - Metodi di prova e requisiti (fase 2/step 2)

UNI EN 10088-1 Acciai inossidabili - Parte 1: Lista degli acciai inossidabili

UNI EN 1822-1 Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) - Parte 1: Classificazione, prove di prestazione, marcatura

UNI EN 16798-1, Prestazione energetica degli edifici - Ventilazione per gli edifici - Parte 1: Parametri di ingresso dell'ambiente interno per la progettazione e la valutazione della prestazione energetica degli edifici in relazione alla qualità dell'aria interna, all'ambiente termico, all'illuminazione e all'acustica

UNI EN 17272, Disinfettanti chimici ed antisettici - Metodo per la disinfezione ambientale mediante processi automatici - Determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida, fungicida, levuricida, virucida e fagocitica

UNI EN ISO 16890 Filtri d'aria per ventilazione generale

UNI EN ISO 15858. Dispositivi UV-C - informazioni sulla sicurezza - limiti ammissibili per l'esposizione umana

UNI EN ISO 20743. Tessili - Determinazione dell'attività antibatterica di prodotti tessili

UNI EN ISO 19011. Linee guida per audit di sistemi di gestione

UNI EN ISO 29463-5 Filtri e materiali filtranti ad alta efficienza per la rimozione di particelle nell'aria - Parte 5: Metodo di prova per la determinazione dell'efficienza di elementi filtranti

UNI EN 13098 - Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dei microorganismi aerodispersi e dei composti microbici - Requisiti generali

UNI CEI EN ISO/IEC 17065. Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi

UNI CEI EN ISO/IEC 17024. Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone

UNI EN 779, Filtri d'aria antipolvere per ventilazione generale - Determinazione della prestazione di filtrazione

UNI EN 12341. Aria ambiente - Metodo gravimetrico di riferimento per la determinazione della concentrazione in massa di particolato sospeso PM₁₀ o PM_{2,5}

UNI EN 16798-3. Prestazione energetica degli edifici - Ventilazione per gli edifici - Parte 3: Per gli edifici non residenziali - Requisiti prestazionali per i sistemi di ventilazione e di condizionamento degli ambienti

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1. Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti

ISO 15727. UV-C devices — Measurement of the output of a UV-C lamp

ISO 15858 Dispositivi UV-C - Informazioni sulla sicurezza - Limiti ammissibili per l'esposizione umana

ISO 22196. Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces

ISO 21702. Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces

ISO 18184. Textiles - Determination of antiviral activity of textile products

ISO 15714. Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices

ISO 16000-36 Indoor air - Part 36: Standard method for assessing the reduction rate of culturable airborne bacteria by air purifiers using a test chamber

ISO 20743 Textiles. Determination of antibacterial activity of textile products

ISO 22196 Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces

ISO 9001 – Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

ISO 29464 - Cleaning of air and other gases

ISO 4225 - Air quality. General aspects. Vocabulary

IEC 60335-1. Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements

IEC 60335-2-54 Particular requirements for surface-cleaning appliances for household use employing liquids or steam

IEC 60335-2-79 Particular requirements for high pressure cleaners and steam cleaners

IEC 62471 "Photobiological safety of lamps and lamp systems"

UNI CEI EN ISO/IEC 17000 Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali

CEI EN 62471 Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada

AFNOR NF T72-281 Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne. Détermination de l'activité bactéricide fongicide et sporicide

AFNOR NF T72-110 Methods of disinfection surfaces by steam with or without contact - Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal, sporicial and virucidal activity including bacteriophages

ASTM E 3135-18 Standard Practice for Determining Antimicrobial Efficacy of Ultraviolet Germicidal Irradiation Against Microorganisms on Carriers with Simulated Soil

ASTM E2180 Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials

BS 8628 Disinfection using ultraviolet radiation. Methods for quantitative testing of automated ultraviolet disinfection activities by direct illumination. Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicial, yeasticidal, fungicidal, virucidal and phagocidal activities

BS PAS 2424 Quantitative surface test for the evaluation of residual antimicrobial (bactericidal and/or yeasticidal) efficacy of liquid chemical disinfectants on hard non-porous surfaces. Test method

3 Termini e definizioni

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni di cui alla UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e i termini e le definizioni seguenti. Sono riportate sia le definizioni pertinenti ai fini dei requisiti di certificazione sia le definizioni non applicabili alla certificazione ma utili ai fini della comprensione della Prassi.

3.1 AEL/AEC

Livello di esposizione/concentrazione accettabile

Nota Riferimento: ECHA

3.2 ADI

Dose giornaliera accettabile (acceptable daily intake), ovvero quantità di una sostanza chimica a cui una persona può essere esposta quotidianamente per un lungo periodo di tempo (di solito tutta la vita) senza subire effetti avversi

Nota riferimento: USEPA System of Registries | US EPA

3.3 aerosol:

Particelle sospese nell'aria e miscela di gas (e vapore) in cui sono sospese [ISO 4225:2020]

Nota 1 In generale, si divide l'aerosol atmosferico in tre categorie dimensionali: ultrafine $x < 0,1 \mu\text{m}$, fine $0,1 \mu\text{m} \leq x < 1$ e grossolana $x \geq 1 \mu\text{m}$, dove x è il diametro della particella [ISO 29464:2017]

3.4 bioaerosol:

Aerosol costituito da agenti biologici [ISO 4225:2020]

Nota 1 Contiene agenti biologici come batteri, virus, funghi e altri microrganismi o parti di essi e loro allergeni o tossine associati, compresi quelli geneticamente modificati, colture cellulari o endoparassiti potenzialmente pericolosi per la salute umana [ISO 4225:2020]

3.5 ambienti indoor:

Ambienti confinati di vita e di lavoro non industriali, adibiti, in particolare, a dimora, svago, lavoro e trasporto.

Nota 1 Definizione tratta dall'Accordo 27 settembre 2001 [7]

Nota 2 Gli ambienti indoor comprendono le abitazioni, gli uffici pubblici e privati, le strutture comunitarie (ospedali, scuole, uffici, caserme, alberghi, banche, ecc.), i locali destinati ad attività ricreative e/o sociali (cinema, bar, ristoranti, negozi, strutture sportive, ecc.), i mezzi di trasporto pubblici e/o privati (auto, treno, aereo, nave, ecc.).

3.6 biocida

Qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Nota 1 Definizione tratta dall'art. 3 del Regolamento (UE) N. 528/2012 [4]

Nota 2 Per la legislazione vigente, è richiesto che i prodotti biocidi riportino in etichetta la dicitura "Autorizzazione prodotto biocida n...". A livello dell'Unione Europea, l'autorizzazione è rilasciata dalla Commissione Europea, mentre a livello nazionale, l'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della Salute, previa valutazione tecnico-scientifica da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

Nota 3 Come da nota del Ministero della Salute del 20 febbraio 2019 [8], anche i prodotti che riportano l'indicazione del termine "sanitizzante/sanificante" si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

Il termine è riferito a prodotti contenenti principi attivi in revisione come biocidi disinfettanti in accordo al regolamento che non hanno completato l'iter di valutazione ma non possono rientrare nel campo di applicazione dei presidi medico chirurgici (PMC).

3.7 uso rivendicato Biocida

Rivendicazione dell'azione "Biocida" eventualmente vantata per il sistema.

Nota 1 l'uso rivendicato di Biocida, in accordo alla definizione, non è certificabile sulla base della presente prassi in quanto rientra nei criteri del Regolamento (UE) N. 528/2012 [4]

3.8 coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (Kow)

Rapporto tra le concentrazioni all'equilibrio di una sostanza disciolta in un sistema costituito da n-ottanolo e acqua.

Nota 1 Viene generalmente espresso sotto forma del suo logaritmo decimale (log Kow)

Nota 2 Riferimento: Regolamento (CE) No 440/2008, A.6, sezione 1.2 [9]

3.9 classificazione di pericolo

Classificazione armonizzata ai sensi dell'Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) [10] o notificata da fabbricanti e importatori

Nota 1 Riferimento: Regolamento (CE) N. 1272/2008

3.10 detergente per ambienti

Qualsiasi sostanza o preparato contenente saponi e/o altri tensioattivi destinato ad attività di lavaggio e pulizia.

- Nota 1 I detergenti possono essere in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, pezzi e soggetti ottenuti a stampo ecc.) ed essere commercializzati e utilizzati a livello domestico, istituzionale, o industriale.
- Nota 2 il termine "igienizzante per ambienti" equivale a "detergente per ambienti".
- Nota 3 Questa tipologia di prodotti, qualora riportino in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante e di rimozione fisica di germi e batteri, senza l'indicazione della specifica autorizzazione, non possono essere considerati come prodotti con proprietà disinfettanti/biocidi, bensì sono prodotti detergenti e, in quanto tali, immessi in commercio come prodotti di libera vendita. Non avendo subito il processo di valutazione e autorizzazione dei PMC/biocidi non possono vantare azione disinfettante, batteriostatica o antimicrobica parziale o totale, e ricadono nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) 648/2004 [11] sui detergenti.
- Nota 4 I detergenti impiegati nella Pubblica Amministrazione devono essere conformi ai Criteri Ambientali Minimi previsti dal DM 51 del 29 gennaio 2021 "*Affidamento del servizio di pulizia e sanificazione di edifici e ambienti ad uso civile, sanitario e per i prodotti detergenti*" [12].
- Nota 5 un «detergente per pulizia industriale e istituzionale» è un detergente per attività di lavaggio e pulizia al di fuori dell'ambito domestico, svolte da personale specializzato con l'uso di prodotti specifici.

3.11 detersione

Processo mediante il quale un deposito indesiderato ("sporco") viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione o dispersione.

- Nota 1 Definizione tratta dal Regolamento (CE) 648/2004. [11].
- Nota 2 i termini "igienizzazione" e "pulizia" equivalgono a "detersione".
- Nota 3 Il risultato dell'azione di detersione dipende da fattori quali l'azione meccanica (per esempio, sfregamento), l'azione chimica (detergente), la temperatura e la durata dell'intervento. La detersione è un intervento che generalmente precede la disinfezione poiché lo sporco potrebbe ridurre l'attività dei disinfettanti.
- Nota 4 Nel momento in cui i depositi indesiderati sono staccati, sono rimossi anche i microrganismi in essi presenti, con conseguente riduzione della carica microbica.
- Nota 5 Per le attività di pulizia si utilizzano generalmente detergenti per ambiente (punto 3.10).

3.12 disinfettante

Sostanza/miscela di natura chimica in grado di distruggere o inattivare la quantità di agenti potenzialmente patogeni (quali batteri, funghi, o virus) (vedere punto 3.13).

- Nota 1 I disinfettanti sono prodotti la cui efficacia nei confronti dei diversi microrganismi è stata dimostrata con appropriate specifiche tecniche.
- Nota 2 I disinfettanti sono Biocidi (punto 3.6) e/o PMC (punto 3.19)
- Nota 3 I disinfettanti sono prodotti da applicare su oggetti inanimati (quali superfici e tessuti), prodotti per il trattamento delle acque, prodotti per la disinfezione della cute dell'uomo o per l'utilizzo in ambito veterinario (per esempio, per la disinfezione delle mammelle degli animali da latte, degli zoccoli, ecc.).
- Nota 4 I prodotti destinati alla disinfezione delle superfici e dell'aria rientrano nella tipologia di prodotto PT2 e PT 4, come definiti nell'allegato V del Regolamento (UE) N. 528/2012 [4], cioè, prodotto disinfettante non destinato all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali.

3.13 disinfezione

Attività finalizzata ad abbattere la carica microbica ad un valore pari o superiore al 99,9% rispetto a quella iniziale o anche con capacità di controllo della carica batterica, batteriostatica.

Nota 1 Per esempio per virus e batteri, una superficie si definisce disinfettata in presenza di un abbattimento della carica di circa 10.000 unità (4 log) rispetto al titolo iniziale (come specificato dalle norme EN di fase2/step2).

Nota 2 "Sanitizzazione" è la traduzione del termine inglese "sanitisation" che, nella forma originale, indica la stessa funzione di "disinfezione" o di sanificazione per i prodotti descritti al punto 3.6

Nota 3 Un tasso di abbattimento della carica microbica ad un livello non specificato è identificato come "decontaminazione".

3.14 disinfezione degli ambienti (Room disinfection)

Si riferisce alla disinfezione di superfici (quali pareti, soffitti, pavimenti, superfici esterne dell'arredamento/equipaggiamento) presenti in locali dove un disinfettante/sanitizzante/sanificante come descritto al punto (3.6) è applicato per via aerea (airborne) tramite diffusione per aerosolizzazione, fumigazione, vaporizzazione o in forma di gas, escluso il gas plasma, o con sistemi generanti *in situ* sostanze disinfettanti (per esempio radicali liberi ossidanti), o tramite irraggiamento dell'ambiente (aria e superfici) da trattare.

3.15 DNEL

Livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale si può prevedere che non si verifichino eventi avversi per la salute umana.

Nota 1 Riferimento: ECHA Term

3.16 generazione in situ di sostanze chimiche attive

Sistema che genera principi attivi da precursori

3.17 Irraggiamento

Trasmissione dell'energia mediante onde elettromagnetiche

3.18 nebulizzazione

Processo che permette facilitare la dispersione di un liquido riducendolo a particelle finissime di dimensioni comprese tra 15 e 60 µm

3.19 OEL (limite di esposizione professionale)

Valore regolatorio che indica il livello di esposizione considerato sicuro (sulla base di considerazioni sanitarie) per una sostanza chimica presente nell'aria di un ambiente di lavoro.

Nota 1 Riferimento: ECHA (<https://echa.europa.eu/it/oel>)

3.20 presidio medico chirurgico (PMC)

Prodotto disinfettante/disinfestante che contiene uno o più principi attivi in revisione (valutazione) ai sensi della legislazione vigente

Nota 1 I prodotti disinfettanti che in accordo con il BPR ricadono sotto la legislazione nazionale (periodo transitorio, art. 89) sono identificati con la denominazione di Presidi Medico Chirurgici (PMC). I PMC, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 [13] e del Provvedimento 5 febbraio 1999 [14], dopo opportuna valutazione degli studi presentati dai richiedenti all'Istituto

Superiore di Sanità, che valuta la composizione quali-quantitativa, l'efficacia nei confronti degli organismi target, la pericolosità e la stabilità. Le officine di produzione di PMC, selocate sul territorio nazionale, devono essere autorizzate con decreto del Ministero della Salute. Una volta autorizzati, i prodotti devono obbligatoriamente riportare in etichetta la dicitura: "Presidio medico chirurgico Registrazione n..... del Ministero della Salute n. ".

3.21 Reference Dose (RfD)

Stima di un'esposizione orale giornaliera per una durata cronica (l'intero arco della vita) per la popolazione umana (inclusi sottogruppi sensibili) che probabilmente non comporta un rischio apprezzabile di effetti dannosi nel corso della vita.

Nota 1 Riferimento: US EPA Integrated Risk Information System (IRIS) Glossary

3.22 sanificazione

Complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di **pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione** ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore.

Nota 1 Definizione tratta dall'art. 1.1 e) del Decreto 7 luglio 1997, n. 274 [15]

Nota 2 La sanificazione permette di creare un microclima con ridotto contenuto di polveri, pollini, microrganismi e contaminanti chimici, adeguato dal punto di vista dell'umidità, della ventilazione e anche della temperatura.

3.23 sistema

Insieme correlato e interagente di sostanze/prodotti/apparecchiature, anche interdipendenti, collegate tra loro in maniera organizzata (tramite un processo) che stanno insieme per lo scopo di sanificazione.

3.23.1 sistema chimico

Sistema (punto 3.23) che effettua azione di sanificazione attraverso agenti chimici.

Nota 1 quando questo processo rientra nell'ambito del 3.6 o 3.19, le sostanze devono essere conformi al Reg. (UE) 528/2012 [4]. Per un sistema chimico a base di sostanze e/o prodotti chimici che rientrano nel Reg. (UE) 528/2012 non può essere utilizzato il termine "sanificante". Il termine viene sostituito con "igienizzante".

3.23.2 sistema fisico

Sistema che effettua azione di sanificazione attraverso l'azione di soli agenti fisici o meccanici.

3.23.3 sistema chimico - fisico

Sistema che effettua azione di sanificazione associando l'azione di un sistema fisico a sostanze/prodotti chimici.

Nota 1 nel caso di utilizzo di sostanze e/o prodotti chimici, quando questo processo rientra nell'ambito del 3.6 o 3.19, le sostanze devono essere conformi al Reg. (UE) 528/2012 [4]. Per un sistema chimico a base di sostanze e/o prodotti chimici che rientrano nel Reg. (UE) 528/2012 non può essere utilizzato il termine "sanificante". Il termine viene sostituito con "igienizzante".

3.24 Solubilità in acqua

Concentrazione di saturazione della sostanza in acqua ad una determinata temperatura.

Nota 1 La solubilità in acqua è espressa in unità di massa per volume di soluzione.

Nota 2 Riferimento: Regolamento (CE) No 440/2008, A.6, sezione 1.2 [9]

3.25 Stato fisico

Per «gas» si intende una sostanza che:

- i) a 50°C ha una tensione di vapore (assoluta) superiore a 300 kPa; o
- ii) è completamente gassosa a 20°C alla tensione standard di 101,3 kPa.

Per «liquido» si intende una sostanza o miscela che:

- i) a 50°C, ha una tensione di vapore non superiore a 300 kPa (3 bar);
- ii) non è completamente gassosa a 20°C alla pressione standard di 101,3 kPa, e
- iii) ha un punto di fusione o un punto iniziale di fusione uguale o inferiore a 20°C alla pressione standard di 101,3 kPa.

Per «solido» si intende una sostanza o miscela che non corrisponde alle definizioni di liquido o gas.

Nota 1 Riferimento: Allegato I del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [10]

3.26 TDI

Dose giornaliera tollerabile (tolerable daily intake) ovvero stima della quantità di una sostanza in alimenti o bevande, non aggiunta deliberatamente (per esempio, contaminanti), che può essere consumata nell'arco di vita senza rappresentare un rischio significativo per la salute.

Nota 1 Riferimento: TDI | EFSA (europa.eu)

3.27 Tensione di Vapore

Pressione di saturazione al di sopra di una sostanza solida o liquida a temperatura costante. All'equilibrio termodinamico, la tensione di vapore di una sostanza pura è in funzione solo della temperatura.

Nota 1 All'equilibrio termodinamico, la tensione di vapore di una sostanza pura è funzione solo della temperatura.

Nota 2 Riferimento: ECHA, 2017. Chapter R.7a: Endpoint specific guidance Version 6.0 – July 2017 [16]

3.28 Verifiche

Messa a disposizione dell'evidenza oggettiva che un dato elemento soddisfa uno o più requisiti specificati [UNI CEI EN ISO/IEC 17025]

4 Requisiti degli ambienti indoor

4.1 Generalità

Gli inquinanti, classificati come agenti chimici, fisici e biologici, eventualmente presenti negli ambienti indoor possono provenire dall'esterno (per esempio: inquinamento atmosferico, pollini), ma per la maggior parte sono prodotti all'interno degli ambienti medesimi (per esempio derivanti dalla respirazione e traspirazione di persone e animali oppure derivanti da materiali edili, polveri e inerti veicolati anche attraverso impianti, quali per esempio condizionatori, umidificatori e impianti idraulici).

I livelli di concentrazione che gli inquinanti possono raggiungere negli ambienti indoor (sia quelli aerodispersi sia quelli che si depositano sulle superfici), sono generalmente uguali o maggiori rispetto a quelli presenti outdoor e, soprattutto, le esposizioni indoor sono maggiori di quelle outdoor ([7]).

In generale è opportuno apportare aria fresca e pulita dall'esterno agli ambienti indoor, per diluire e ridurre le concentrazioni di inquinanti specifici (vedere Prospetto 1 punto 4.2) e l'umidità relativa presenti nell'aria e, conseguentemente, diminuire il rischio di esposizione per i lavoratori e gli astanti. Al contrario, scarsi ricambi d'aria ed elevati livelli di umidità negli ambienti indoor favoriscono il consumo dell'ossigeno e l'accumulo e l'esposizione a inquinanti chimici e biologici dei lavoratori e degli astanti ([17]), agevolando l'insorgenza di asma e altri sintomi respiratori [18]. Nel caso in cui non si riesca a migliorare i ricambi dell'aria e la ventilazione, negli ambienti indoor possono essere impiegati i sistemi di sanificazione oggetto della presente prassi, scelti e utilizzati da personale qualificato e/o certificato (vedere parte 2 della presente prassi). Per tutti i sistemi eventualmente utilizzati devono essere riportate le informazioni di cui al punto 6.

4.2 Requisiti relativi all'aria

La qualità dell'aria degli ambienti indoor è essenziale per il comfort e la salute degli astanti, sia per la potenziale vulnerabilità delle persone (per esempio, con suscettibilità e disabilità più o meno complesse, quali malattie respiratorie, asmatiche e allergiche, alterazione del sistema immunitario, ecc.), sia per gli elevati tempi di permanenza delle persone stesse negli ambienti indoor.

Le principali sostanze chimiche che possono essere presenti nell'aria sono costituite da ossidi di azoto, ossidi di zolfo, monossido di carbonio (CO), ozono (O₃), particolato aerodisperso, benzene, formaldeide e idrocarburi aromatici policiclici.

Per ambienti specifici si possono prendere in considerazione eventualmente altre sostanze chimiche aerodisperse.

La qualità dell'aria indoor deve essere valutata attraverso attività di monitoraggio di alcuni parametri di base (vedere Prospetto 1) per comprenderne meglio il ruolo e promuovere le azioni di miglioramento degli impatti sulla salute, quale attività propedeutica di competenza di Enti o personale preposto o comunque qualificato.

Per gli ambienti di vita, un utile riferimento è costituito dalle Linee Guida della World Health Organization (WHO) [19, 20, 21] i cui valori raccomandati vengono indicati nel Prospetto 1.

Prospetto 1. Livelli AQG (Air Quality Guideline) raccomandati						
Inquinante	Tempo di media	Obiettivo Intermedio ^c				Livello AQG
		1	2	3	4	
PM _{2,5}	Annuale	35	25	15	10	5 (µg/m ³)
	24 h ^a	75	50	37,5	25	15 (µg/m ³)
PM ₁₀	Annuale	70	50	30	20	15 (µg/m ³)
	24 h ^a	150	100	75	50	45 (µg/m ³)
O ₃	Picco stagionale ^b	100	70	–	–	60 (µg/m ³)
	8 h ^a	160	120	–	–	100 (µg/m ³)
NO ₂	Annuale	40	30	20	–	10 (µg/m ³)
	24 h ^a	120	50	–	–	25 (µg/m ³)
	1 ora ^d	–	–	–	–	200 (µg/m ³)
SO ₂	24 h ^a	125	50	–	–	40 (µg/m ³)
	10 minuti ^d	–	–	–	–	500 (µg/m ³)
CO	24 h ^a	7	–	–	–	4 (mg/m ³)
	8 ore ^d	–	–	–	–	10 (mg/m ³)
	1 ora ^d	–	–	–	–	35 (mg/m ³)

	15 minuti ^d	-	-	-	-	100 (mg/m ³)
Benzene ^d	-	-	-	-	-	Non è possibile raccomandare livelli sicuri di esposizione
Formaldeide ^d	30 minuti	-	-	-	-	0.1 (mg/m ³)
IPA ^d	-	-	-	-	-	Non è possibile determinare un livello soglia di esposizione. Tutte le esposizioni <i>indoor</i> sono considerate rilevanti per la salute
Tricloroetilene ^d	-	-	-	-	-	4.3 × 10 ⁻⁷ (µg/m ³) calcolato sulla base della cancerogenicità come <i>end-point</i>
Tetracloroetilene ^d	Annuale	-	-	-	-	0.25 (mg/m ³)
^a 99° percentile (ovvero 3-4 giorni di superamento all'anno). ^b Media della concentrazione media giornaliera massima su 8 ore di O ₃ nei sei mesi consecutivi con la più alta concentrazione media mobile semestrale di O ₃ . ^c Gli obiettivi intermedi dovrebbero essere considerati come passi verso il raggiungimento finale dei livelli AQG in futuro, piuttosto che come obiettivi finali. ^d Fonte: Linee Guida WHO 2005 e/o 2010 e/o 2021 [19, 20, 21].						

Inoltre, per gli ambienti di lavoro, in caso di esposizioni ad agenti chimici pericolosi, si deve far riferimento ai limiti di concentrazione indicati dalla legislazione vigente¹ e alle relative misure di prevenzione e protezione [22].

Per la valutazione completa della qualità dell'aria indoor occorre considerare anche gli inquinanti biologici (bioaerosol – definizione al punto 3.4).

Per la valutazione della qualità microbiologica dell'aria esistono parametri di riferimento per alcune tipologie di ambienti di lavoro, mentre per gli ambienti di vita, sebbene esistano raccomandazioni di agenzie e organismi internazionali, non sono disponibili parametri di riferimento.

Per gli ambienti di lavoro, in caso di esposizione ad agenti biologici, si deve fare riferimento alla legislazione vigente² e alle relative misure di prevenzione e protezione [22].

4.2.1 Requisiti dell'aria in relazione alla CO₂

La misurazione della concentrazione di anidride carbonica (CO₂) negli ambienti indoor svolge la funzione di indicatore/guida sulla necessità di ricambio dell'aria al fine di ridurre il rischio di esposizione a sostanze inquinanti.

Nella UNI EN 16798-1:2019 sono presenti i riferimenti delle concentrazioni indoor di CO₂, in relazione alle portate d'aria esterna, da raggiungere per una buona qualità dell'aria (ipotizzando una emissione di CO₂ di 20 L/h per persona, le concentrazioni *indoor* di CO₂ sono comprese tra i 550 ppmv = 10 L/s persona e 1350 ppmv = 4 L/s persona).

Livelli soglia di CO₂ in ambienti indoor non sono stabiliti dalla legislazione nazionale vigente e neppure sono presenti indicazioni nelle Linee Guida WHO. Esistono tuttavia parametri di riferimento definiti da atti legislativi o documenti di lavoro di diversi Paesi europei ed extra-europei (per esempio nell'Articolo 4 dell'Ordinanza francese del 27 dicembre 2022 [23] una concentrazione indoor di CO₂ superiore a 1500 ppm richiede l'individuazione di opportune azioni di

¹ Alla data di pubblicazione della presente norma è in vigore il D.Lgs 81/08 – Titolo IX e successive modifiche e/o integrazioni.

² Alla data di pubblicazione della presente norma è in vigore il D.Lgs 81/08 – Titolo X e successive modifiche e/o integrazioni

ventilazione/ricambio e distribuzione dell'aria). Le indicazioni sulla ventilazione naturale e meccanica della WHO sono contenute nel documento *Roadmap to improve and ensure good indoor ventilation in the context of COVID-19* [24].

Si fa presente che, per quanto concerne il ricambio dell'aria, il WHO considera ottimale un ricambio dell'aria pari ad un valore indicativo di almeno 10 L/secondo/persona.

Nota Il WHO, durante la pandemia COVID-19, per limitare la trasmissione di virus tramite aerosol, ha consigliato, al fine di migliorare la filtrazione dell'aria in ingresso ai diversi ambienti indoor e di quella di ricircolo, ove possibile e compatibilmente con la funzionalità dell'impianto, di utilizzare sistemi filtranti particolarmente efficienti (almeno di classe ISO ePM1 70-80% secondo la classificazione UNI EN ISO 16890-1:2017).

4.3 Requisiti relativi alle superfici

Gli inquinanti, veicolati attraverso l'aria, possono raggiungere le superfici per deposizione. Gli agenti chimici depositati sulle superfici, sia attraverso l'aria sia, in alcuni casi, come residui degli stessi prodotti per la sanificazione, possono determinare esposizione per via cutanea, seppure generalmente le sostanze chimiche siano assorbite dalla pelle più lentamente che per via orale o inalatoria. La valutazione dell'esposizione cutanea è resa particolarmente difficoltosa in quanto esistono ancora pochi dati sui limiti riferiti a questo tipo di esposizione cutanea; non è inoltre facile misurare la quantità di sostanza effettivamente assorbita nell'organismo rispetto a quella depositata sulla cute. Il monitoraggio delle superfici è essenziale per conoscere anche il fall-out microbico, cioè quella parte di bioaerosol e di microrganismi che si depositano sulle superfici andando così a costituire un potenziale veicolo di infezione.

Si precisa che non vi sono parametri di riferimento sia chimici che microbiologici per definire una superficie "igienizzata" e in tal caso non è possibile vantare o suggerire un effetto disinfettante antimicrobico ma solo igienizzante.

Per la definizione di una superficie disinfettata, vedere la definizione di "disinfezione" al punto 3.13.

Secondo il Regolamento UE sui biocidi n. 528/2012 [4] non è esplicitamente vietato rivendicare un doppio uso. Pertanto, il termine "disinfettante" può essere associato ad altri termini che vantano azione di sanificazione (per esempio pulizia/igienizzazione) certificabile. In tal caso può essere proposto un effetto di disinfezione della superficie da un punto di vista microbiologico e un effetto di sanificazione/igienizzazione per l'abbattimento quantitativo dei contaminanti chimici e tale abbattimento può essere dimostrato da parte del proponente/fornitore del sistema, con la certificazione in base alla presente prassi.

5 Requisiti relativi ai sistemi di sanificazione

5.1 Generalità

A seconda del tipo di " principio " su cui si basano, i sistemi di sanificazione possono essere classificati in:

- a) sistemi chimici (vedere punto 3.22.1);
- b) sistemi fisici (vedere punto 3.22.2);
- c) sistemi chimico-fisici (vedere punto 3.22.3).

I sistemi descritti nei punti sottostanti rappresentano solo alcuni tra quelli disponibili e l'elenco non è esaustivo. I requisiti certificabili di carattere generale sono presenti nel testo della presente Prassi (punto 4, punto 6, punto 7 paragrafi 7.1, 7.2, 7.3). In Appendice B si riportano le schede informative dei sistemi descritti suddivise nei seguenti paragrafi non certificabili:

- Descrizione

- Principio di funzionamento
- Uso rivendicato
- Requisiti di sicurezza

Se pertinente, nelle schede dei sistemi vengono riportati anche requisiti certificabili, in aggiunta ai requisiti di carattere generale (punto 4, punto 6, punto 7, paragrafi 7.1, 7.2, 7.3), al punto "Parametri".

Inoltre, per le superfici, possono essere presi in considerazione altri sistemi innovativi sulla base delle indicazioni riportate nel presente documento.

Ogni sistema considerato, oltre ai requisiti da certificare, deve comunque rispondere alle prescrizioni vigenti, nonché ai requisiti generali richiamati per la progettazione e la costruzione, in conformità alle norme tecniche armonizzate, alle misure di sicurezza e ad altre eventuali disposizioni vigenti in materia.

5.2 Sistemi chimici

Nella presente sezione si fa riferimento a quei sistemi che intendano rivendicare azione di sanificazione, sia essa dal punto di vista microbiologico che degli inquinanti chimici ambientali, basati sull'azione di formulati/principi attivi chimici (fermo restando la conformità dei principi attivi e dei prodotti al reg. (UE) 528/2012 [4] quando l'azione vantata dal sistema sia la disinfezione propriamente detta).

Nell'Appendice B sono elencate alcune caratteristiche di sistemi basati sulla produzione di sostanze chimiche, comprese quelle che sono in fase di autorizzazione come biocida e che pertanto potrebbero essere certificate con un uso rivendicato di sanificazione nei confronti dei microrganismi, fino ad inserimento della sostanza nell'allegato del reg.(UE) 528/2012, momento in cui diventa prodotto biocida e può essere certificato come sistema di sanificazione per l'abbattimento dei soli inquinanti chimici. Sistemi biocidi autorizzati (perossido di idrogeno, cloro attivo) per i quali si intenda rivendicare un uso diverso o aggiuntivo al biocida (per esempio abbattimento degli inquinanti chimici) possono fare riferimento per la certificazione ai requisiti indicati nella presente prassi.

Di seguito i sistemi chimici illustrati in questo documento:

- Sanificatori di superfici che erogano agenti ossidanti con proprietà biocide nell'ambiente, quali perossido di idrogeno e acido ipocloroso.
- Generatori di ozono

5.3 Sistemi fisici

Di seguito i sistemi fisici illustrati in questo documento:

- Macchine che generano UV-C
- Apparecchiature di disinfezione a vapore
- Purificatori d'aria a filtro
- Sistemi che emettono luce visibile comprese le lunghezze d'onda tra 400-420nm

5.4 Sistemi chimico-fisici

Di seguito i sistemi chimico - fisici illustrati in questo documento:

- Macchine per spruzzare ed aspirare prodotti chimici per il trattamento delle superfici
- *Coatings* antimicrobici utilizzati anche in combinazione con sistemi fisici per potenziare l'efficacia microbica

- Macchine per la generazione di nebbia secca
- Sanificatori d'aria al plasma

6 Requisiti relativi alla scelta dei sistemi di sanificazione

6.1 Generalità

La scelta dei sistemi più opportuni deve essere effettuata tenendo conto di:

- a) tipo di tecnologia utilizzata dal sistema;
- b) facilità di utilizzo e installazione;
- c) bassi costi di attivazione, operatività e manutenzione per garantire le prestazioni iniziali e continue dei dispositivi (es. ridotti consumi elettrici e/o ridotti costi di: componenti, smaltimento dei filtri, lampade, ecc.);
- d) potenza del sistema-portata d'aria in funzione della volumetria/metratura dell'ambiente (Clean Air Delivery Rate-CADR espresso in m³/h rappresenta il tasso di aria filtrata emessa dal dispositivo);
- e) layout dell'ambiente;
- f) azione svolta;
- g) numero di persone/astanti;
- h) prestazioni del sistema, ricavate da prove effettuate in ambienti confrontabili;
- i) certificazioni del sistema, ove previsto dalla legislazione;
- j) rumorosità del sistema;
- k) impatto ambientale minimo (per esempio sostituzione dei filtri, lampade e sensori).

In generale, i sistemi devono essere chiaramente identificabili, sicuri, efficaci, utilizzabili in presenza di astanti se previsto dal costruttore e solo in condizioni di sicurezza.

La scelta del sistema di sanificazione opportuno deve essere effettuata da personale qualificato (vedere parte 2 della presente prassi), considerando anche gli obiettivi che si intende raggiungere (per esempio abbattimento della carica dei patogeni nell'aria e/o del materiale particolato o degli inquinanti chimici) e, nel caso di apparecchi mobili, se l'uso avviene continuativamente o al bisogno.

6.2 Parametri da valutare per la certificazione dei requisiti di sicurezza

Il presente punto riporta i parametri da valutare per la certificazione dei requisiti di sicurezza.

I parametri sono necessari ai fini della valutazione dei potenziali rischi associati all'utilizzo dei sistemi.

6.2.1 Parametri da valutare relativi all'ambiente per la valutazione dei rischi ai fini della certificazione dei requisiti di sicurezza

Per tutti i sistemi (chimici, fisici, chimico-fisici), è necessario riportare le condizioni ambientali quali:

- il volume del locale

- “tasso” di ricambio dell’aria, in base ai volumi/ora o ai litri/secondo/persona, ovvero in base alla capacità di ricambiare l’aria interna con aria esterna, o l’aria di ricircolo trattata non contenente particelle contaminanti
- il passaggio dell’aria e le correnti d’aria nel locale medesimo
- indicazioni sul corretto posizionamento del sistema prescelto nell’ambiente rispetto a finestre, balconi, porte e postazioni di lavoro
- direzione dell’eventuale flusso di aria generato dal sistema
- durata d’uso che ha una grande influenza sulle prestazioni e sulle attività di manutenzione
- “Rischio fotobiologico”, in termini di livelli di esposizione stimati per i volumi trattabili e livelli sicuri di esposizione.

6.2.2 Parametri da valutare relativi alle sostanze chimiche pericolose (principi attivi e/o sottoprodotti) per la valutazione dei rischi ai fini della certificazione dei requisiti di sicurezza

In relazione alla tipologia del sistema (chimico, fisico, chimico-fisico) è necessario che il fabbricante fornisca le informazioni sulle caratteristiche tossicologiche delle forme chimiche reattive e dei sottoprodotti che eventualmente si formano o sulle caratteristiche di pericolo degli agenti fisici.

A tale scopo, il fabbricante deve fornire informazioni dettagliate relative a:

- Principi attivi: definizione dei livelli accettabili di esposizione (vedere punto 6.3 e definizioni pertinenti al punto 3). Tali informazioni sono reperibili dai dati di letteratura per gli agenti chimici [echa.europa.eu - sito di disseminazione ad accesso aperto dell’Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA); www.epa.gov – sito dell’US Environmental Protection Agency];
- Formazione dei sottoprodotti: identificazione e descrizione di eventuali sottoprodotti nel caso di generazione di forme chimiche reattive indesiderate anche se corrispondenti a un principio attivo biocida già approvato (come, per esempio, il perossido di idrogeno tal quale), o in fase di valutazione (come per esempio l’ozono).
La formazione di sottoprodotti ([17]); dipende dalla composizione della matrice trattata, dalle caratteristiche del sistema, dal tempo di funzionamento, dagli articoli/materiali e dal numero di persone presenti nell’ambiente. Infatti, le sostanze eventualmente rilasciate (per esempio ozono) possono interagire con i COV emessi dalle diverse sorgenti (per esempio aria *outdoor*, fotocopiatrici, stampanti, ecc.) o con materiali e prodotti presenti o utilizzati negli ambienti *indoor*, portando alla possibile formazione secondaria di sostanze indesiderate con elevata tossicità, inclusi i cancerogeni (per esempio formaldeide), PM₁₀, PM_{2.5}, particelle ultrafini, nanoparticelle, radicali ossidrilici, precursori, specie reattive o altri sottoprodotti sconosciuti. Ciò può avvenire anche attraverso reazioni omogenee ed eterogenee con materiali indoor di largo consumo (per esempio terpeni presenti in profumatori per ambienti o detersivi);
- Incompatibilità con materiali/articoli: indicazione dell’eventuale incompatibilità del sistema con materiali comunemente presenti negli ambienti *indoor* (per esempio materiali per costruzioni, arredi, circuiti elettrici/elettronici ecc.), che potrebbero causare la formazione di sottoprodotti o la degradazione dei materiali stessi per l’azione delle sostanze chimiche eventualmente originate dal sistema sanificante.

6.2.2.1 Sistemi fisici

I sistemi fisici destinati alla sanificazione per la rimozione degli inquinanti chimici e microbiologici negli ambienti indoor devono descrivere le informazioni specifiche relative a:

- performance del sistema
- matrice da trattare
- caratteristiche specifiche delle sostanze e/o microrganismi da rimuovere
- caratteristiche dei possibili sottoprodotti di formazione
- caratteristiche dell'ambiente indoor

6.2.2.2 Sistemi chimici e chimico-fisici

Per i sistemi che agiscono attraverso il rilascio di agenti chimici, devono essere descritte le informazioni relative a:

- performance del sistema
- matrice da trattare
- caratteristiche delle sostanze chimiche rilasciate
- caratteristiche dei possibili sottoprodotti di formazione
- caratteristiche specifiche delle sostanze e/o microrganismi da rimuovere
- caratteristiche dell'ambiente indoor.

Per i sistemi con rilascio di chimici devono essere descritte le proprietà chimico-fisiche delle sostanze sia come principi attivi che di quelle rilasciate (vedere definizioni pertinenti al punto 3) quali:

- stato fisico
- tensione di vapore
- solubilità
- Log Kow

e informazioni relative all'ambiente e utilizzo per la definizione dello scenario di esposizione, quali:

- dimensioni dell'ambiente indoor
- frequenza degli eventi di utilizzo
- "tasso" di ricambio dell'aria

Per quanto concerne le proprietà tossicologiche delle sostanze e dei sottoprodotti rilasciabili è necessario descrivere:

- i fattori di assorbimento delle sostanze;
- i livelli accettabili di esposizione a breve e a lungo termine per le diverse vie di esposizione (inalatoria, cutanea e orale) (vedere punto 6.3).

6.3 Requisiti di sicurezza basati sulla valutazione del rischio

La sicurezza dei sistemi che producono e/o utilizzano sostanze chimiche deve essere dimostrata attraverso una valutazione dei potenziali rischi.

Tale valutazione deve comprendere almeno:

- stima degli effetti;

- stima dell'esposizione;
- caratterizzazione e gestione del rischio.

Nota: la valutazione di cui sopra può essere condotta secondo le modalità previste dalle linee guida nazionali/internazionali (per esempio [25], [26], [27])

I rischi devono essere caratterizzati dal confronto tra i livelli di esposizione stimati e i livelli accettabili di esposizione a seconda dello scenario (condizioni d'uso) considerato.

Di seguito è descritta la procedura di valutazione dei rischi che prevede:

- a) Identificazione dei principi attivi e delle caratteristiche di pericolo;
- b) Identificazione degli eventuali sottoprodotti e delle loro caratteristiche di pericolo;
- c) Derivazione dalla letteratura dei livelli accettabili di esposizione;
- d) Definizione dello scenario di esposizione;
- e) Stima dei livelli di esposizione reali;
- f) Caratterizzazione del rischio mediante confronto fra i livelli accettabili di esposizione e i livelli di esposizione stimati.

6.3.1 Stima degli effetti

La stima degli effetti comprende l'identificazione delle caratteristiche di pericolo dei principi attivi e dei sottoprodotti di reazione e la valutazione della relazione dose effetto ed è finalizzata alla derivazione dei livelli accettabili di esposizione per le possibili vie e tempi di durata (vedere definizioni pertinenti al punto 3).

La derivazione dei livelli accettabili di esposizione (per esempio DNEL, AEL, OEL, ecc.) può essere valutata in base a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di sostanze chimiche (per esempio Regolamenti REACH e BPR [28, 4]).

6.3.2 Stima dell'esposizione

La stima dell'esposizione deve essere condotta definendo uno scenario sulla base delle reali condizioni di utilizzo del sistema, ovvero le condizioni operative che comprendono i fattori che determinano l'incremento dei livelli di esposizione (per esempio numero degli eventi, durata delle emissioni, dimensioni dell'ambiente indoor, tempistiche di presenza degli astanti ecc.) e le misure di gestione del rischio (per esempio sistemi di ventilazione, di contenimento, limitazioni alla presenza degli astanti con definizione dei tempi di rientro dopo il trattamento con il sistema ecc.).

La stima dell'esposizione, con particolare riferimento alla via inalatoria, deve essere espressa come livello di concentrazione medio (per esempio $\mu\text{g}/\text{m}^3$) delle sostanze utilizzate o generate per il periodo di riferimento (per esempio 24 ore). Laddove esistano condizioni di prolungato contatto con superfici contaminate da sostanze chimiche pericolose o con l'aria trattata con le medesime, nella stima dell'esposizione è necessario considerare oltre la via inalatoria anche altre vie (cutanea e orale).

La stima dell'esposizione può basarsi su dati di monitoraggio ambientale, attraverso la determinazione delle concentrazioni in aria delle sostanze rilasciate o che eventualmente si formano in seguito alla reazione con i materiali presenti negli ambienti trattati. Tali concentrazioni sono necessarie per poter stimare l'esposizione a lungo termine (ripetuta o continua) e, in alcuni casi, anche l'esposizione acuta (evento singolo, picco di esposizione), a seconda delle proprietà della sostanza e della tipologia del sistema.

Qualora non fosse possibile basarsi su dati di monitoraggio, la stima dell'esposizione può basarsi su modelli di simulazione validati reperibili dalle Linee guida specifiche elaborate da Organizzazioni internazionali riconosciute (per esempio ECHA, US EPA) per una valutazione realistica.

6.3.3 Caratterizzazione e gestione del rischio

La caratterizzazione del rischio consiste nel confronto tra il livello di esposizione stimato e i livelli accettabili di esposizione (es. DNEL), questi ultimi derivati dai dati di letteratura.

La caratterizzazione del rischio consente di verificare le condizioni d'uso corrispondenti a un controllo adeguato dei rischi [25, 27].

La caratterizzazione del rischio pertanto può essere espressa da un rapporto (RCR – rapporto di caratterizzazione del rischio) con il “livello di esposizione stimato” al numeratore e il “livello accettabile di esposizione” al denominatore.

Vengono considerati sicuri valori di RCR inferiori a 1.

La gestione dei potenziali rischi deve contemplare le misure necessarie a mitigare l'esposizione ai principi attivi utilizzati e ai possibili sottoprodotti di formazione per mantenere il valore di RCR inferiore a 1.

Nel caso di sostanze con effetti locali devono essere descritte le misure di gestione del rischio appropriate che consentano di limitare il contatto degli utilizzatori professionali e degli astanti.

7 Verifiche e prove

7.1 Efficacia microbica per l'aria ambiente

Per il trattamento dell'aria degli ambienti *indoor* (controllo e miglioramento del microclima per quanto riguarda le caratteristiche dal punto di vista microbiologico), a livello nazionale/internazionale sono disponibili alcune norme per la verifica dell'efficacia di alcuni tipi di sistemi in grado di diminuire la carica microbica dell'aria.

Alcune norme esistenti (per esempio UNI EN 13098) possono essere adattate al tipo di matrice specifico (aria) al fine di quantificare l'efficacia dei trattamenti e adattando i requisiti richiesti (tasso di abbattimento) sulla base delle indicazioni nazionali relative alla qualità dell'aria nei vari ambienti [29].

Sia che l'obiettivo sia quello di sanificare le superfici o l'aria, si raccomanda comunque di formulare le indicazioni relative all'efficacia con:

- informazioni sui volumi trattabili con un determinato sistema;
- eventuale dipendenza dalla distanza dalla sorgente;
- interferenza (se del caso) di ostacoli fisici.

Deve altresì essere tenuto in considerazione, per l'elaborazione di scenari modello, il parametro relativo al numero di soggetti potenzialmente responsabili dell'emissione di agenti potenzialmente patogeni (soggetti infetti) [29].

Per valutare l'efficacia microbica dei sistemi fisici di cui al punto 5 per l'aria ambiente, possono essere utilizzate i seguenti documenti:

- EPA Guidance (rimozione fisica) [30]
- ISO 15714
- ISO 15727
- ISO 15858
- UNI EN 1822
- UNI EN ISO 16890
- ISO 16000-36

L'efficacia di sistemi basati su principi diversi può essere verificata adattando norme disponibili per altri ambiti/sistemi.

L'efficacia deve essere ulteriormente verificata mediante “validazioni in fase di utilizzo” (nelle reali condizioni d'uso) con indicatori biologici.

7.2 Efficacia microbica sulle superfici

Per valutare l'efficacia microbica dei sistemi di cui al punto 5 sulle superfici, devono essere utilizzate le seguenti norme che descrivono diversi campi di applicazione.

Sistemi chimici:

- UNI EN 17272
- UNI EN 13697
- UNI EN 16777
- AFNOR NF T72-281 (solo per i sistemi operati manualmente)

Sistemi fisici:

- ASTM E 3135
- BS 8628
- AFNOR NF T 72-110 (disinfezione mediante sistemi generatori di vapore)
- UNI EN 17272 (adattata al sistema)
- ISO 15714

Sistemi chimico-fisici:

- ASTM E 2180 (attività antimicrobica per superfici dure)
- ISO 21702 (attività antivirale per superfici dure non porose)
- ISO 20743 (attività antibatterica per tessuti)
- ISO 22196 (attività antibatterica per superfici dure non porose)
- ISO 18184 (attività antivirale per tessuti)

7.3 Prove per la determinazione dei principi attivi e dei sottoprodotti

Le attività di prova devono riguardare la caratterizzazione (identificazione/quantificazione) di alcuni inquinanti prioritari dal punto di vista sanitario (vedere Prospetto 1 punto 4.2) che potrebbero essere rilasciati in seguito all'utilizzo dello specifico sistema (per esempio *trialometani, clorammine, formaldeide, idrocarburi aromatici (per esempio benzene) e idrocarburi policiclici aromatici, ozono, altri composti alogenati (per esempio tricloroetilene, tetracloroetilene)* [17, 31,21]).

Le prove potranno essere estese ad altri inquinanti che potrebbero formarsi secondariamente (per esempio sottoprodotti) in considerazione dello specifico sistema e delle matrici trattate [Air Quality Guidelines for Europe, WHO].

Le prove relative al monitoraggio ambientale devono essere condotte da laboratori di prova accreditati con metodi di prova selezionati in base ai criteri della UNI EN ISO/IEC 17025. Si rimanda alla Prospetto 1 punto 4.2 per alcuni esempi di inquinanti in aria.

7.4 Classificazione di pericolo, etichettatura e redazione di SDS o di eventuali documenti informativi

Ai detersivi, ai Biocidi e ai PMC si applicano le pertinenti norme di prodotto (norme verticali) che al loro interno richiamano e integrano i requisiti di etichettatura a sensi del CLP e, se del caso,

quelli di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento ai sensi del REACH (norme orizzontali).

Da quanto precede consegue che prodotti biocidi, PMC e igienizzanti sono classificati in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) [10]. La loro etichetta è redatta a norma delle specifiche legislazioni [11, 13, 14, 10]. Inoltre, tali prodotti, se rispondono ai requisiti del CLP, devono essere accompagnati, all'atto della fornitura, da una scheda di dati di sicurezza (SDS) redatta a norma dell'Allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) [28] e del decreto di autorizzazione del Ministero della Salute.

Prodotti biocidi e PMC prima della loro immissione in commercio, devono ottenere una specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea e la loro etichetta è parte integrante del decreto di autorizzazione, pertanto deve essere prioritariamente conforme a quella autorizzata. In etichetta deve essere sempre riportato il numero di registrazione del prodotto rilasciato dal Ministero della Salute con le seguenti diciture: «Presidio medico chirurgico Registrazione n..... del Ministero della Salute», «Autorizzazione prodotto biocida PT... n... del Ministero della Salute».

Per gli **igienizzanti** non è prevista alcuna autorizzazione preventiva essendo prodotti in libera vendita. L'etichetta è sotto la responsabilità delle aziende che li immettono sul mercato, deve essere redatta a norma del CLP e deve recare le informazioni supplementari obbligatorie, ai sensi del regolamento 648/2004 relativo ai detersivi (articolo 11) [11].

La responsabilità dell'etichettatura e dell'imballaggio del detersivo è di fabbricanti e importatori di detersivi, di qualsiasi attore che cambia la formulazione (composizione) di un detersivo, di qualsiasi attore che cambia l'etichettatura e l'imballaggio di un detersivo incluso il rivenditore o il distributore che vende detersivi con il proprio marchio.

Solo per i detersivi destinati all'uso nel settore industriale o istituzionale (non per quelli resi disponibili al pubblico), le informazioni "equivalenti" relative all'etichettatura supplementare richiesta dal Regolamento Detersivi possono essere omesse dall'etichetta posto che siano riportate nella SDS o su materiale tecnico equivalente Allegato VII A del Regolamento 648/2004 [11].

Un prodotto biocida e detersivo deve rispettare i requisiti dell'art. 69 del Reg (UE) 528/2012 [4] oltre ai requisiti specifici del Regolamento detersivi [11].

I disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di Dispositivi Medici (DM) e attrezzature (ad esempio per disinfettare attrezzature da endoscopia o emodialisi, sterilizzatori) sono essi stessi DM e devono pertanto seguire l'iter per la marcatura CE, che ne dimostri la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 [2] o, essendo la regolamentazione di settore in "una fase di transizione", alla Direttiva 93/42/CE [1]. Questi disinfettanti per DM, qualora dichiarino in etichetta una funzione di "detersione", devono rispettare oltre alla legislazione sui DM i requisiti del Regolamento detersivi. Per questi prodotti, l'etichetta deve rispondere anche ai requisiti del CLP.

Per i prodotti che rispondono ai requisiti del CLP, la SDS deve essere sempre fornita sia quando i prodotti sottostanno a un regime autorizzativo (prodotti biocidi e PMC) sia quando sono in libera vendita (igienizzanti). Quando il prodotto (sostanza o miscela) risponde ai requisiti dell'articolo 31, punto 1 del REACH [28] la SDS deve essere trasmessa al destinatario del prodotto (sostanza o miscela), senza richiesta preventiva al più tardi entro la data della prima fornitura del prodotto.

Quando il prodotto (miscela) risponde ai requisiti dell'art. 31, punto 3 del REACH [28], la SDS deve essere trasmessa al destinatario del prodotto, esclusivamente su sua richiesta.

Qualora si verificano le condizioni descritte nell'articolo 31, punto 9 del REACH, il fornitore deve fornire al destinatario del prodotto una SDS aggiornata. La cessazione della fornitura di un

prodotto (sostanza o miscela), non esime il fornitore dall'obbligo di trasmettere la SDS aggiornata a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita nel corso dei precedenti 12 mesi. La SDS deve essere redatta conformemente all'Allegato II del REACH [28], come aggiornato dal Regolamento (CE) 2020/878 [32], in vigore a decorrere dal 1 gennaio del 2023.

La SDS è sotto l'auto-responsabilità del fornitore (definito nell'articolo 3, punto 32 del REACH) del prodotto (sostanza o miscela) che deve identificarsi nella sezione 1.3 della SDS relativa alle *Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza*. Nella sezione 2.2 della SDS relativa agli *Elementi dell'etichetta* deve essere incluso il numero di autorizzazione del biocida o di registrazione del PMC. Per gli igienizzanti l'etichetta deve includere l'elenco di componenti specifici quali tensioattivi anionici, agenti sbiancanti a base di ossigeno, enzimi, disinfettanti, sbiancanti ottici e profumi secondo il Regolamento (CE) n. 648/2004 [11]. Gli elementi dell'etichetta indicati devono essere coerenti con l'etichetta corrispondente apposta sul prodotto.

Nel caso di sistemi che generano *in situ* /rilasciano una o più specie chimiche attive, devono essere disponibili anche le SDS delle sostanze attive pericolose, sempre redatte conformemente all'allegato II del REACH [28].

Nei casi in cui non è prevista la fornitura di una SDS, in quanto non si verificano le condizioni dell'articolo 31, paragrafi 1 e 3, l'articolo 32 del REACH, pone l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento, mediante un «documento informativo» per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele. Le condizioni per la fornitura di questo «documento informativo» si verificano se una miscela contiene sostanze soggette a restrizioni, sostanze che devono essere autorizzate o se la miscela richiede specifiche misure di gestione del rischio (RMM) (articolo 32, lettere b), c) e d del REACH [28]).

8 Informazioni e manuale di istruzioni

8.1 Informazioni

I sistemi di sanificazione devono essere accompagnati da documentazione attestante (certificazione) i test specifici eseguiti da laboratori come descritto nel punto 7.3.2 e/o documentazione che dimostrino:

- a) i riferimenti del fabbricante e dell'eventuale soggetto responsabile dell'immissione sul mercato del sistema di sanificazione;
- b) l'identificazione univoca del sistema di sanificazione;
- c) le eventuali dichiarazioni di conformità, autorizzazioni e marcature richieste dalla legislazione europea e nazionale applicabile;
- d) l'elenco delle norme tecniche applicate per la fabbricazione;
- e) la descrizione della tecnologia e del principio di funzionamento;
- f) l'identificazione del principio attivo chimico e/o dell'agente fisico su cui si basa l'azione sanificante;
- g) l'identificazione della matrice da trattare, ovvero aria e/o superficie;
- h) l'uso rivendicato, quale, per esempio la sanificazione dell'ambiente, laddove vi sia un abbattimento della carica microbica e/o una riduzione dei contaminanti ambientali;
- i) l'identificazione del/dei gruppo/i di organismi target per i quali la rivendicazione è supportata da evidenze sperimentali idonee, basate su protocolli standardizzati (per esempio norme EN, ISO, ecc.), rilasciate da laboratori di prova accreditati o da Centri di saggio BPL;

- j) la durata del trattamento necessaria al raggiungimento dell'obiettivo;
- k) eventuali fattori che possano influire o interferire con il processo;
- l) il valore di abbattimento della carica microbica (log) per la matrice da trattare;
- m) se il sistema di sanificazione è utilizzabile in presenza o in assenza di persone includendo i tempi di rientro, se del caso.

Per le sostanze chimiche/ miscele sulle quali si basa il sistema di sanificazione, in base a quanto previsto dalla normativa vigente in materia:

- le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) redatte a norma dell'articolo 31 del REACH [28]; o il "documento informativo" redatto a norma dell'articolo 32 del REACH); (si veda il capitolo 7.4), redatte in conformità alla legislazione vigente (vedere l'Allegato II del Regolamento (CE) n. 1907/2006);
- lo stato fisico, la tensione di vapore, la solubilità, il log Kow, e altre informazioni funzionali alla definizione dello scenario di esposizione in considerazione delle caratteristiche di utilizzo e dell'ambiente indoor (vedere punto 6.3);
- i fattori di assorbimento delle sostanze e i livelli accettabili di esposizione a breve e a lungo termine per le diverse vie di esposizione (inalatoria, cutanea e orale).
- sicurezza nelle condizioni di utilizzo, specificando, in ambienti indoor o assimilabili in cui si intendono installare: volume degli ambienti testati, tassi di ricambio dell'aria, modello di occupazione; durata di funzionamento che influenza la capacità di abbassare la concentrazione degli inquinanti;
- frequenza della manutenzione per un corretto funzionamento;
- livello/classe rumore dB(A) durante il funzionamento alla massima portata d'aria.

Nel prospetto 2 viene proposto un esempio di Scheda tecnica del sistema.

Prospetto 2. Esempio di Scheda tecnica del sistema	
DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA - (Schema esemplificativo)	
Identificazione sistema	
Tecnologia funzionamento	
Fabbricante (cognome e nome, denominazione azienda, indirizzo commerciale, numero di telefono, indirizzo posta elettronica)	
Responsabile immissione sul mercato italiano (cognome e nome, denominazione azienda, indirizzo commerciale, numero di telefono, indirizzo posta elettronica)	
Principio attivo (se chimico) o Agente fisico	
Uso in presenza di persone e condizioni	
Matrice target (per esempio aria, superfici)	
SDS: (ove applicabile) data redazione e revisione (da allegare)	
Condizioni ambiente (per esempio volume locale, sito di installazione; flussi d'aria, ecc.)	
RICAMBI D'ARIA/VENTILAZIONE (per i dispositivi che prevedono la tecnologia)	
SICUREZZA DEL SISTEMA BASATO SU AGENTI CHIMICI (O SU AGENTI FISICI)	
Livelli di esposizione stimati per i volumi trattabili (principi attivi e eventuali sottoprodotti)	
Livelli accettabili di esposizione (per esempio DNEL)	
Caratterizzazione dei rischi (Rapporto tra esposizione/ livello accettabile < 1)	
Altri rischi, per esempio materiali non compatibili (ove applicabile)	
Livello di riduzione degli inquinanti ambientali, ove applicabile	
MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO (per esempio DPI)	
EFFICACIA MICROBIOLOGICA	
Tasso di riduzione della carica microbica (riduzione log)	
Volumi trattabili	
Condizioni per ottenere l'abbattimento della carica microbica	
Interferenze con materiali/ostacoli fisici	
CERTIFICAZIONI	
Efficacia (risultati dei test)	
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	
Livelli di esposizione stimati (in base a modelli - rapporto simulazione)	
ALTRE CERTIFICAZIONI DI SICUREZZA PREVISTE PER IL SISTEMA	

8.2 Manuale di istruzioni

Il sistema di sanificazione, ove non disciplinato da leggi e/o direttive/regolamenti comunitarie, se costituito da macchinari, deve essere fornito di un manuale di istruzioni per l'uso e la manutenzione che riporti almeno:

- a) destinazione d'uso;
- b) istruzioni di movimentazione e immagazzinamento e per la scelta del punto di posizionamento nell'ambiente;
- c) eventuali istruzioni di installazione;
- d) procedura e precauzioni d'uso (per esempio, l'eventuale tempo di permanenza nell'ambiente indoor, l'eventuale tempo di rientro nell'ambiente indoor dopo l'utilizzo del sistema di sanificazione, I sistemi di ventilazione, dispositivi di protezione individuale);
- e) informazioni relative alla gestione di anomalie;
- f) istruzioni di manutenzione (tipologia e periodicità di intervento, quali: pulizia e sostituzione di parti);
- g) valore di rumorosità;
- h) scheda tecnica (vedere punto 8.1).

9 Valutazione di conformità dei sistemi

Le specifiche tecniche riportate nel presente documento sono da intendersi ad integrazione delle dichiarazioni di conformità e certificazioni di sicurezza previste dalle disposizioni vigenti e non si sostituiscono ad esse (per esempio marcatura CE, norme sul rischio fotobiologico degli apparecchi di illuminazione; direttive sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche; D.lgs. 81/2008 [22]; regolamenti sui PMC [13, 14] e Biocidi [4] ecc.).

Nell'Appendice A sono schematicamente riportati gli elementi necessari per una valutazione di conformità di parte terza di un'impresa che intende certificare lo specifico prodotto (sistema di sanificazione) che rientra nel campo di applicazione della presente Prassi di Riferimento (PdR).

APPENDICE A**(normativa)****Elementi integrativi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 per la valutazione di conformità dei prodotti ricadenti nella presente PdR**

Il prospetto A.1 indica gli elementi integrativi a quanto sancito dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e pertanto necessari per la valutazione di conformità dei prodotti ricadenti nella presente PdR. Le indicazioni di seguito riportate seguono la linea guida per lo schema Type 5 in accordo alla UNI CEI EN ISO/IEC 17067.

Prospetto A.1 Elementi integrativi a quanto sancito dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e pertanto necessari per la valutazione di conformità dei prodotti ricadenti nella presente PdR

Norma di accreditamento	UNI CEI EN ISO/IEC 17065
Norma di certificazione	La presente PdR "Sanificazione degli ambienti indoor - Parte 1: Requisiti dei sistemi di sanificazione "
Soggetti che possono richiedere la certificazione e possibili esclusioni	<p>La certificazione in conformità alla presente PdR può essere richiesta da qualunque soggetto giuridico di qualsiasi dimensione che abbia responsabilità in merito all'immissione sul mercato del prodotto.</p> <p>Il soggetto giuridico richiedente può anche non coincidere con il fabbricante/produttore, la verifica in campo va comunque eseguita presso il sito produttivo del sistema di sanificazione.</p>
Criteri di competenza del gruppo di verifica	<p>Ogni membro del gruppo di verifica può operare in autonomia o con la collaborazione di un esperto tecnico. Il gruppo in ogni caso deve dimostrare globalmente il possesso di tutti requisiti minimi di seguito indicati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grado di istruzione con diploma tecnico ad indirizzo tecnologico di scuola secondaria di secondo grado o laurea in discipline tecniche; 2. Conoscenza della presente PdR dimostrabile a mezzo di specifica formazione acquisita; 3. Conoscenza delle norme ISO 19011, ISO 17021 e ISO 17065 dimostrabile a mezzo di specifica formazione acquisita; 4. Competenza e abilità come auditor ISO 9001 Settori IAF 17, 18 e 19, dimostrabile con esperienza lavorativa di almeno 10 anni in attività di audit.
Criteri di competenza del decision maker	Vedere "Criteri di competenza del gruppo di verifica"

<p>Tempi di verifica e periodicità delle verifiche</p>	<p>Per il calcolo dei tempi si applica il seguente criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Audit di certificazione: 1,5 g/u; - Audit di sorveglianza annuale: 1 g/u; - Audit di rinnovo: 1,5 g/u <p>Qualora uno o più processi critici siano affidati all'esterno (outsourcing) è responsabilità dell'OdC quotare g/u extra presso fornitori o sedi secondarie con tetto massimo di 1 g/u. Tali processi devono essere verificati almeno 1 volta nel ciclo di certificazione.</p>
<p>Modalità di valutazione della conformità</p>	<p>La fase di valutazione iniziale deve comprendere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analisi documentale nell'accertare che il prodotto/sistema ricada nel campo di applicazione della presente PdR e valutare l'adeguatezza del fascicolo tecnico del prodotto. L'OdC deve acquisire e mantenere agli atti l'elenco dei componenti e materiali (per esempio: distinta base) del prodotto/sistema; 2. Audit del piano fabbricazione e controllo (PFC) necessario alla valutazione di un sistema di gestione che contenga almeno le seguenti fasi: <ul style="list-style-type: none"> ✓ progettazione; ✓ controlli in accettazione; ✓ controlli in produzione; ✓ controlli sul prodotto finito; ✓ imballo, documentazione tecnica di accompagnamento del prodotto e conservazione; ✓ strumentazione di controllo e misura; ✓ apparecchiature di produzione; ✓ competenze del personale; ✓ reclami dal mercato. <p>Per la valutazione dei requisiti sopra elencati è possibile applicare gli elementi pertinenti della norma UNI EN ISO 9001.</p> <p>L'OdC deve inoltre deve eseguire, preferibilmente in fase di audit, il campionamento dei prodotti da assoggettare alle prove di laboratorio. È responsabilità dell'OdC garantire la sussistenza di registrazioni in merito al sito di campionamento, alla fase di campionamento (stock di magazzino o in assenza fine linea di produzione), matricole/seriali e lotti di produzione degli esemplari campionati;</p> 3. Prove di laboratorio iniziali sui prodotti campionati condotti presso laboratori accreditati in conformità

alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Le prove possono essere condotte sull'esemplare più significativo della famiglia ed eventualmente trasferite a prodotti simili basandosi sul criterio del worst case scenario.

La fase di sorveglianza deve avere frequenza annuale e comprendere:

1. Audit del PFC come sopra descritto nell'accertare il mantenimento dei requisiti prestazionali del sistema di gestione. L'OdC deve inoltre procedere al campionamento dei prodotti per le prove periodiche di sorveglianza nel rispetto di un programma che preveda la copertura dell'intera gamma certificata nel quinquennio di certificazione;
2. Prove periodiche di sorveglianza (round routine tests) volta ad assicurare il mantenimento dei requisiti di performance dei prodotti.

La fase di rinnovo deve comprendere:

1. Analisi documentale necessaria ad accertare la sussistenza del fascicolo tecnico ivi compresa l'invarianza dei componenti e materiali (per esempio: distinta base) del prodotto;
2. Audit del piano fabbricazione e controllo (PFC) come sopra descritto nell'accertare il mantenimento dei requisiti verificati in fase di valutazione iniziale. L'OdC deve inoltre procedere al campionamento dei prodotti per le prove di sorveglianza nel completare il programma previsto per il quinquennio di certificazione.
3. Prove periodiche di sorveglianza (round routine tests) come sopra.

Modifica del prodotto ed estensione della certificazione

Ogni modifica del prodotto certificato e/o al relativo processo di fabbricazione deve essere preventivamente approvata dall'OdC nell'assicurare il continuo soddisfacimento dei requisiti di certificazione, diversamente devono essere stabilite le attività necessarie a colmare il gap (per esempio: nuovi test, nuovo audit, ecc.).

In caso di estensione della certificazione, l'OdC deve valutare di volta in volta le attività necessaria per

	estendere la valutazione della conformità.
Certificato	<p>Il certificato deve contenere almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicazione dell'OdC che emetta il certificato; - Numero univoco di identificazione del documento; - Ragione sociale del soggetto giuridico responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto; - Sede operativa principale ed eventuali sedi secondarie pertinenti alla fabbricazione (fabbricante / produttore) del prodotto; - Scopo e campo di applicazione con riferimento alla presente PdR, comprendente l'elenco dei sistemi di sanificazione certificati (marca, modello e varianti) e relative caratteristiche certificate; - Data di emissione iniziale; - Data di emissione corrente; - Data di scadenza.
Durata della certificazione	5 anni
Trasferimento della certificazione	Si veda documento IAF MD 02

BOZZA PUBBLICA CONSULENZA

APPENDICE B (normativa)

Schede informative dei sistemi

B.1 Generalità

Come evidenziato nel punto 5, di seguito vengono riportate a titolo di esempio, come riportato al paragrafo 5.1, le schede informative di alcuni sistemi (chimici, fisici e chimico-fisici) suddivise nei seguenti paragrafi non certificabili:

- Descrizione
- Principio di funzionamento
- Uso rivendicato
- Requisiti di sicurezza

Se pertinente, nelle schede dei sistemi vengono riportati anche requisiti **certificabili**, in aggiunta ai requisiti di carattere generale (vedere punto 4, punto 6, punto 7 sottopunti 7.1, 7.2, 7.3), al punto "Parametri".

BOZZA PUBBLICA CONSULTAZIONE

B.2 SISTEMI CHIMICI

B.2.1 SANIFICATORI DI SUPERFICI CON AGENTI BIOCIDI OSSIDANTI

B.2.1.1 DESCRIZIONE

Queste macchine, che possono funzionare in modalità automatica oppure equipaggiate con una pistola manuale specifica, consentono di distribuire attraverso la nebulizzazione o aerosolizzazione, un prodotto sanificante (per esempio, a base di Perossido di idrogeno o Acido ipocloroso) sotto forma di soluzione liquida in piccole particelle oppure una miscela di aria e di particelle di liquido molto fini.

Tali macchine includono ad esempio:

- Vaporizzatore di Perossido di Idrogeno (Vaporized Hydrogen Peroxide o VHP), ad esempio mediante rapido riscaldamento della soluzione.
- Generatori di nebbia secca, ad esempio mediante nebulizzatori e atomizzatori (a ultrasuoni o elettrici).

Il biocida viene utilizzato per il trattamento delle superfici in sistemi automatizzati che prevedono la diffusione del disinfettante allo stato di vapore (particelle $< 1 \mu\text{m}$) e la saturazione dell'ambiente trattato, oppure la generazione di un aerosol, con particelle di dimensione maggiore (tipicamente tra 8 e 50 μm), distribuite in modo più o meno uniforme nell'ambiente, in funzione del loro peso, dimensione e della modalità di diffusione. Nel primo caso si crea una micro-condensazione sulle superfici di perossido di idrogeno (HP), che viene eliminato attraverso un processo di conversione catalitica attiva. L'aerosolizzazione richiede che il locale sia areato alla fine del processo, per rimuovere i residui di biocida ove necessario, aumentando così i tempi di trattamento. Nel caso di utilizzo di soluzioni di HP, nella nebulizzazione si utilizzano soluzioni al 30-35% di HP, mentre nell'aerosolizzazione si utilizzano soluzioni meno concentrate (5-6%).

Nel caso di utilizzo di acido ipocloroso (HOCl), le soluzioni tipicamente contengono dai 50 ai 200 ppm di acido ipocloroso.

Con la nebulizzazione/aerosolizzazione del prodotto sanificante le particelle si depositano uniformemente sulle superfici bagnandole leggermente e dopo il tempo necessario indicato per l'azione sanificante, evaporano, lasciandole asciutte.

Nota al momento della stesura della presente Prassi, l'Opinion di ECHA specifica che l'uso del perossido di idrogeno applicato per vaporizzazione (VHP) deve essere ristretto ai soli utilizzatori professionali.

B.2.1.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Tali sistemi permettono di:

- nebulizzare la miscela di aria e di microparticelle di liquido nell'aria, dove le particelle rimangono in sospensione e possono raggiungere le superfici presenti nell'ambiente;
- indirizzare la soluzione liquida direttamente sulle superfici, generalmente fino a 5 m o 6 m di distanza, sotto forma di getto che può essere opportunamente direzionato nell'ambiente.

Direzionando il getto in modo opportuno è possibile saturare piccoli ambienti rapidamente e in modo uniforme. Le particelle bagnano molto poco le superfici, depositandosi uniformemente e lasciandole solo leggermente umide per alcuni minuti. In questo modo il prodotto è in grado di agire per il tempo necessario ad effettuare la propria azione sanificante in tutti i punti.

B.2.1.3 USO RIVENDICATO

L'uso rivendicato è la sanificazione degli ambienti (aria / superfici)

B.2.1.4 REQUISITI DI SICUREZZA

I parametri necessari per una corretta sanificazione degli ambienti sono:

- m³ dell'ambiente da sanificare
- L'aria aspirata per essere messa in pressione e nebulizzare il perossido, che può essere filtrata con filtro HEPA H13 impregnato con un microbicide, per evitare il riciclo di contaminanti presenti nell'ambiente.

Nota secondo la UNI EN 1822 la classe H13 corrisponde a quella dei filtri ad altissima efficienza anche detti "filtri assoluti". Per la norma i filtri H13 hanno efficienza > 99,95% per particelle di 0,3 µm.

Per alcune macchine non è prevista dal fabbricante la presenza dell'operatore durante la sanificazione. Tutte le operazioni devono essere fatte in assenza di astanti, per evitare l'esposizione al sanificante.

QUANDO SI USANO APPARECCHI ELETTRICI, DEVONO ESSERE SEGUITE NORMALI PRECAUZIONI, INCLUSE LE SEGUENTI INDICAZIONI DI SICUREZZA:

1. Questa tipologia di sistema è destinata ad uso commerciale, per esempio alberghi, scuole, fabbriche, negozi, uffici
2. Gli operatori devono essere adeguatamente formati sull'uso di questo sistema.
3. Obbligatorio l'uso da parte degli operatori di idonei DPI per la messa in funzione del sistema.
4. Non porre mai viso e occhi di fronte all'erogatore
5. Dopo lo spegnimento automatico della macchina, attendere per l'uso dell'ambiente secondo istruzioni d'uso del produttore.
6. Questo sistema non è idoneo all'uso in ambienti con polveri pericolose (per esempio esplosivi e altro come da indicazioni del fabbricante).
7. ATTENZIONE il sistema è solo per uso interno
8. ATTENZIONE deve essere conservato solo in ambienti chiusi.
9. Non esporre il sistema ai raggi solari e UV

Per la compatibilità con i materiali, si deve esaminare la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) della sostanza biocida erogata.

Questo tipo di macchine è idoneo per sanificare superfici ed ambienti "già puliti", ossia nei quali sono già state effettuate le operazioni di depolveratura e detersione

Tali sistemi:

- non sono adatti per ambienti con polveri pericolose;
- devono essere utilizzati da operatori informati, formati e addestrati;
- non devono essere esposti ai raggi solari e alle radiazioni UV

Gli operatori:

- devono utilizzare idonei dispositivi di protezione individuale (DPI) per la messa in funzione del sistema;

- non devono porre il volto di fronte al nebulizzatore o al getto;
- nel caso di sistemi automatici, devono attenersi alle istruzioni del fabbricante relativamente all'accesso alle superfici sanificate;
- Nel caso di sistemi manuali, devono attenersi alle istruzioni del fabbricante per operare il sistema in sicurezza.

B.2.1.5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.2.1.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, In aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente

Di seguito i parametri chiave per valutare la resa

- Capacità di sanificazione che deve essere definita dal fabbricante e indicando i m³/h
- Consumo di soluzione durante la nebulizzazione(lt/h)
- Autonomia(h)

B.2.1.5.2 INFORMAZIONI PER L'USO

Per quanto riguarda l'esecuzione della sanificazione occorre fare riferimento al Manuale d'uso del fabbricante

Per quanto riguarda la manutenzione occorre fare riferimento al Manuale d'uso del fabbricante.

B.2.2 GENERATORI DI OZONO

B.2.2.1 DESCRIZIONE

L'ozono (O₃) è un gas instabile formato da tre atomi di ossigeno, la cui struttura è un ibrido di risonanza che si forma quando le molecole di ossigeno (O₂) sono sottoposte a una scarica elettrica ad alto voltaggio.

L'ozono è un ossidante forte e aspecifico che inattiva i microrganismi ossidando i componenti cruciali delle cellule e delle membrane cellulari. Poiché l'ozono è un principio attivo aspecifico e altamente reattivo e non sono stati segnalati casi di resistenza, il rischio di sviluppo di resistenza è considerato basso.

B.2.2.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'ozono viene generato dall'ossigeno atmosferico tramite generatori di ozono infatti, essendo estremamente reattivo, velocemente si riconverte naturalmente in ossigeno e pertanto non può essere compresso in bombole ma deve essere prodotto nel momento e nel luogo in cui deve essere utilizzato (per esempio all'interno di un ambiente che deve essere sanificato). L'aria, convogliata in un condotto tramite una ventola, viene fatta passare attraverso una camera in cui è installata un'apparecchiatura elettrica ad alta tensione che scinde le molecole di ossigeno (O₂) in atomi singoli, che si aggregano poi in molecole di ozono (O₃).

Il macchinario viene lasciato agire all'interno di un ambiente chiuso fino ad ottenere la corretta concentrazione al fine di consentire l'abbattimento dei patogeni.

Per la sua reattività e il suo stato fisico (gas) l'ozono può essere valutato sia per la sanificazione delle superfici sia per il trattamento dell'aria in ambienti chiusi, esposti al trattamento.

B.2.2.3 USO RIVENDICATO

Di seguito gli usi rivendicati:

- La sanificazione delle superfici e dell'aria, laddove possa esserci un abbattimento della carica microbica quantitativamente inferiore a quanto previsto dalla disinfezione (punto 3.13)
- La sanificazione in relazione alla riduzione degli inquinanti chimici.

Nota per lo specifico claim "disinfettante" (punto 3.13), l'ozono generato da ossigeno ricade nell'ambito di applicazione del Regolamento BPR [4] dal 1° luglio 2024

B.2.2.4 REQUISITI DI SICUREZZA

L'ozono è un gas naturale che si trova soprattutto nella stratosfera, in cui svolge l'importante funzione di filtrare i raggi UV A basse concentrazioni l'ozono non è pericoloso per l'uomo, tuttavia, occorre seguire le presenti avvertenze per evitare di esporsi a concentrazioni elevate che potrebbero comportare rischi per la salute, generando fenomeni di irritazione degli occhi e delle vie respiratorie superiori.

Elevate concentrazioni di ozono possono comportare una consistente riduzione della presenza di ossigeno nell'ambiente con conseguente rischio di asfissia. Va sottolineato che gli effetti a

breve termine dell'esposizione a livelli elevati di ozono sono generalmente reversibili e cessano una volta che le persone non sono più esposte a tali livelli elevati.

A livello nazionale il D.lgs. 81/2008 [22] (allegato XXXVIII) non include alcun Valore Limite per l'Esposizione Professionale (VLEP) all'ozono. Tuttavia, in assenza di valori nazionali e comunitari, nel quadro legislativo italiano per i lavoratori, il riferimento è rappresentato dai TLV®-TWA dell'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) che ha stabilito differenti valori in relazione al carico di lavoro e alla durata cumulativa dell'esposizione, in considerazione dei volumi di aria inspirata quali il valore limite per una giornata lavorativa di 8 ore che varia da 0,1 (lavoro pesante) a 0,2 (lavoro leggero) mg/m³.

In generale, i VLEP o i TLV sono utilizzati in ambiente industriale mentre, nel caso di ambiente indoor, devono essere utilizzate le linee guida del WHO per la qualità dell'aria che raccomandano comunque un valore guida di 100 µg/m³ (0,1 mg/m³) per 8 ore.

Le condizioni di utilizzo devono essere attentamente pianificate poiché l'efficacia del processo di ozonizzazione varia significativamente in funzione delle caratteristiche dell'ambiente da sanificare, e in base alle caratteristiche dei materiali presenti. Si deve infatti tener conto del fatto che materiali quali polietilene, policarbonato e alcuni metalli possono danneggiarsi, sia funzionalmente che esteticamente, dopo il trattamento di ozonizzazione, a causa del forte potere ossidante dell'ozono. Inoltre, l'ozono, per le sue proprietà fisiche e in elevate concentrazioni, può provocare o aggravare un incendio in presenza di un combustibile.

Per l'utilizzo del generatore si devono rispettare le seguenti avvertenze per la sicurezza:

- Il trattamento degli ambienti deve essere eseguito solo da personale formato e addestrato o qualificato secondo la parte 2 della presente PdR che abbia letto le presenti istruzioni d'uso e compreso quali siano i rischi associati all'utilizzo del generatore (l'addestramento deve essere registrato).
- Durante il funzionamento del generatore è vietata la presenza di persone o animali all'interno dell'ambiente trattato. All'esterno dell'ambiente prevedere un cartello di avviso, o un segnale luminoso, che indichi il funzionamento del generatore.
- Non respirare mai l'aria emessa dal generatore di ozono. L'aria in uscita dalla macchina, infatti, può raggiungere concentrazioni elevate di ozono (> 10 ppm) che sono altamente irritanti per le mucose, per gli occhi e per le vie respiratorie.
- A causa dell'effetto corona, utilizzato per la generazione dell'ozono, l'accesso in un ambiente in cui sia presente un generatore in funzionamento deve essere vietato a soggetti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi medici impiantati, incluso donne in gravidanza.
- Tenere in considerazione che l'ozono decade più lentamente quanto più è bassa la temperatura ambiente.
- Tenere in considerazione che, in funzione della conformazione dell'ambiente, l'ozono può annidarsi in posti nascosti e in quei punti decadere molto più lentamente.
- I tempi necessari per raggiungere la concentrazione prevista possono variare significativamente all'interno dell'ambiente in funzione dei materiali presenti (per esempio muratura, legno, metallo, ecc.).
- Prevedere l'utilizzo di un sensore di sicurezza all'interno dell'ambiente da trattare (con sensibilità di almeno 0,01 ppm) per consentire il monitoraggio della concentrazione di ozono, esternamente all'ambiente, da parte del personale che esegue il trattamento

(impostare un livello di attenzione, ad per esempio 0,05 ppm, a cui far corrispondere una segnalazione visiva di allarme).

- Valutare l'utilizzo di uno o più sensori per la misura della concentrazione dei sottoprodotti nocivi generati dal processo di ozonizzazione, in particolare gli ossidi di azoto (NO_x), o come reazione secondaria tra ozono e composti organici volatili (COV), per per esempio la formaldeide, i quali dipendono fortemente dagli inquinanti presenti nell'aria da trattare.
- Quando il ciclo di sanificazione è terminato occorre rispettare i tempi di decadimento dell'ozono (affinché torni naturalmente in forma di ossigeno). Il tempo di decadimento dipende dalla concentrazione raggiunta, dalle dimensioni dell'ambiente trattato e dalla temperatura dell'aria.
- In assenza di un sensore di sicurezza consultare le pagine seguenti con i tempi di funzionamento e di decadimento consigliati. Una buona aerazione dei locali dopo l'utilizzo del generatore è fortemente consigliata, e questa può essere migliorata introducendo un sistema di ventilazione installato in modo tale che l'aspirazione sia posizionata all'altezza del pavimento.
- Solo il personale formato e addestrato o qualificato secondo la Parte 2 della presente PdR può accedere agli ambienti trattati, al termine della sanificazione, per verificare che siano rispettate le condizioni per il rientro delle persone che normalmente li occupano.
- Non utilizzare il generatore in presenza di generatori a gasolio o in ambienti in cui possono verificarsi scintille.
- Non utilizzare il generatore in presenza di prodotti o gas infiammabili in quanto l'ozono potrebbe facilitarne l'innesco.
- Il generatore non deve entrare in contatto con acqua o altri liquidi.
- Staccare la spina prima di qualsiasi intervento di pulizia sul generatore.
- In caso di malfunzionamento non tentare di aprire il generatore ma staccare il generatore dalla presa di corrente e rivolgersi al servizio tecnico.
- Non lasciare il generatore in luoghi accessibili ai bambini o a persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali, anche se spento.

L'ozono non è irritante per l'uomo solo a concentrazioni molto basse, ovvero <0,05 ppm (valore guida relativo ad una concentrazione massima giornaliera calcolata sulle 8 ore); al di sopra di questa soglia è necessario allontanare immediatamente i presenti e attendere il completo decadimento o l'eliminazione dell'ozono residuo.

In caso di malfunzionamento del generatore, o in situazioni di emergenza, solo il personale formato e addestrato o qualificato secondo la Parte 2 della presente PdR è autorizzato ad accedere negli ambienti con concentrazioni di ozono superiori a 0,05 ppm, indossando, a seconda dei casi, gli idonei DPI: maschere filtranti (con filtri NO_x, CO, ecc.) per la protezione delle vie respiratorie, occhiali per la protezione degli occhi e guanti per la protezione delle mani.

Alcuni materiali/oggetti non sono compatibili con i trattamenti all'ozono, si consiglia quindi di spostare in altre stanze gli oggetti fabbricati con i materiali seguenti (o avvolgerli temporaneamente in sacchetti di plastica PVC).

- Policarbonato PV

- Polietilene PE 6000
- Poliammide PA6
- Polietilene PE 300
- Polietilene PE 9000
- Poliammide PA12
- Polietilene PE 1000
- Poliossimetilene POM
- Polipropilene PP
- Polietilene PE 3000
- Polietilenetereftalato (PETp)
- Computer/Smartphone
- Ottone
- Ferro non zincato
- Gomma naturale
- Nylon.

B.2.2.5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.2.2.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente

Per quanto riguarda la resa la Figura B.1 fornisce un'indicazione dei tempi di funzionamento consigliati per raggiungere concentrazioni di ozono desiderate in locali chiusi di medie o grandi dimensioni:

- 1 ppm: profonda deodorazione;
- 2 ppm: sanificazione anche da muffe e virus;
- 4 ppm: sanificazione dei virus più resistenti.

	10 grammi/ora	4 grammi/ora
--	---------------	--------------

Dimensione ambiente Room size		Tempo di funzionamento per raggiungere Working time to reach			Tempo di funzionamento per raggiungere Working time to reach		
		1 ppm	2ppm	4ppm	1 ppm	2ppm	4ppm
10 m ²	30 m ³	30''	1'	2'	1' 30''	3'	6'
20 m ²	60 m ³	1'	2'	4'	3'	6'	11' 30''
30 m ²	90 m ³	1' 30''	3'	6'	4' 30''	9'	17'
40 m ²	120 m ³	2'	4'	8'	6'	11' 30''	23'
50 m ²	150 m ³	2' 30''	5'	10'	7'	14'	29'
75 m ²	225 m ³	3' 40''	7' 15''	14' 30''			
100 m ²	300 m ³	5'	10'	20'			

Nota: idealmente in una ambiente di 10m² / 30 m³, erogando 10 grammi/ora di Ozono, la concentrazione di 2 ppm (per la sanificazione da muffe e virus) viene raggiunta in 1 minuto. Erogando nello stesso ambiente Ozono a 4 grammi/ora, per raggiungere la concentrazione di 2 ppm occorrono invece 3 minuti.

I valori reali di ppm raggiunti possono variare a seconda della morfologia dell'ambiente da trattare e dal tipo di materiali presenti nell'ambiente.

Il tempo di sanificazione necessario per eliminare cattivi odori, microbi o virus varia a seconda della concentrazione di Ozono raggiunta nel locale e dalle caratteristiche del locale stesso (vuoto, arredato, presenza di materiali porosi).

Per quanto riguarda il tempo di decadimento, è importante lasciare agire l'ozono per almeno 20 minuti dopo lo spegnimento della macchina. Per i cicli di funzionamento molto lunghi è consigliabile aspettare almeno il doppio del tempo per il quale la macchina ha funzionato, prima di rientrare nei locali in cui è stata messa in funzione.

B.2.2.5.2 INFORMAZIONI PER L'USO

Il generatore di ozono va posto al centro dell'ambiente da sanificare, ad una altezza di 1 metro da terra e a una distanza di almeno 1 metro da qualsiasi ostacolo, per evitare il blocco delle bocchette di aerazione.

Mentre il generatore è in funzione è assolutamente vietato soggiornare negli ambienti trattati.

In caso di malfunzionamento del generatore non tentare di aprirlo, questo causerebbe l'invalidazione della garanzia; pertanto, staccare il generatore dalla presa di corrente e rivolgersi al servizio tecnico.

Per quanto riguarda l'esecuzione della sanificazione, è necessario:

- Pulire le superfici, in presenza di sporco.
- Posizionare il generatore su una superficie stabile all'interno dell'ambiente da trattare.
- In caso di ambienti molto grandi posizionare più generatori in modo da garantire un flusso di ozono adeguato in tutta l'area;
- Chiudere le finestre e spegnere eventuali sistemi di ventilazione e/o di aria condizionata;
- Controllare che non ci sia presenza di animali domestici negli ambienti da trattare;
- Collegare il cavo elettrico alla presa posta nel retro del generatore e accendere l'interruttore generale;
- Impostare il timer con il tempo di funzionamento desiderato;
- Avviare il generatore premendo il tasto di avviamento START /STOP;

- Il generatore normalmente aspetta alcuni secondi prima di iniziare a produrre ozono, in modo da permettere all'operatore di uscire dalla stanza e chiudere la porta;
- Terminato il trattamento occorre attendere che l'ozono decada prima di accedere all'ambiente trattato. Il tempo di decadimento dipende dal ciclo che si è impostato, di solito bisogna aspettare il doppio del tempo impiegato dal generatore per produrre l'ozono;
- Dopo che il tempo di decadimento è passato è possibile entrare negli ambienti e si consiglia di aerare bene i locali per eliminare il minimo ozono residuo;
- Si consiglia di spegnere il generatore dopo la fine del ciclo mediante l'interruttore.

È essenziale la manutenzione che include la pulizia del generatore e la pulizia dei filtri:

- Per quanto riguarda la pulizia del generatore, usare un panno umido per eseguire la pulizia di base dell'involucro del generatore solo dopo aver staccato la spina, in modo da evitare qualsiasi accensione accidentale.
- Per quanto riguarda la pulizia dei filtri, mantenere puliti i filtri per trattenere eventuali particelle prima del loro ingresso nel tubo ozonizzatore di cui è eventualmente equipaggiata la macchina. Si consiglia di programmare annualmente una pulizia interna della macchina, da effettuare presso il servizio assistenza del rivenditore, in modo da mantenere perfettamente puliti ed efficienti tutti i componenti interni.

La manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato.

B.3 SISTEMI FISICI

B.3.1 MACCHINE CHE GENERANO UV

B.3.1.1 DESCRIZIONE

La luce UV rientra nello spettro elettromagnetico con lunghezze d'onda che vanno da 100 a 400 nm, che è inserito tra i raggi X e lo spettro della luce visibile. La gamma UV è suddivisa in quattro categorie di radiazioni: VUV o Vuoto UV (100–200 nm), UV-C (200–280 nm), l'intervallo che è meglio assorbito dal DNA ed è associato con cancro, mutazioni e inattivazione dei microbi, UV-B (280–315 nm) intervallo associato a scottature solari e UV-A (315–400 nm) associato all'abbronzatura solare. In termini di massima capacità di disinfezione, la gamma UV ottimale è compresa tra 245 e 285nm, ovvero nello spettro UV-C, ed è definita UVGI (ultraviolet germicidal irradiation).

B.3.1.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

La radiazione germicida più utilizzata, quella UV-C, viene prodotta da lampade a gas-plasma o a diodi emettitori di luce (LED).

Le lampade a gas-plasma contengono una miscela di gas racchiusa all'interno di un tubo in quarzo; le più comuni sono quelle ad argon e vapori di mercurio a bassa pressione. Queste hanno una massima emissione a 253,7 nm e una, di minore entità, a 182-185 nm (vacuum UV-C), in grado di interagire con le molecole di ossigeno atmosferico, generando ozono. L'efficienza di conversione dell'energia elettrica in radiazione UV-C è compresa tra il 25% e il 45%, dipendendo dalla completa ionizzazione del mercurio e quindi dalla tensione e dal tempo applicati.

La potenza dell'irradiazione o Irradianza è il flusso radiante di una sorgente elettromagnetica incidente su una superficie per unità di area. L'irradianza è espressa in watt per metro quadrato (W/m²) o mW/cm². La dose emessa per unità di superficie nel tempo è espressa in J/cm²/sec (1 Watt = 1 Joule/sec).

L'aumento della temperatura causato dall'aumento della pressione del gas-plasma crea nel corso del tempo il deterioramento dell'arco creato dai due elettrodi e la perdita di funzionalità della lampada. Ogni produttore definisce la durata media delle proprie lampade.

Alcune lampade a bassa pressione utilizzano alogenuri metallici in amalgama con il mercurio (ioduro di sodio e scandio ioduro), che a fronte di una minore efficienza di conversione, hanno una durata superiore.

Le lampade a gas xenon a luce pulsata ad elevata intensità (PX-UV), hanno arco corto ed emettono in un ampio spettro di radiazioni UV-C (100-280 nm), UV-A (315-400 nm) e dello spettro visibile (380-700 nm). L'azione germicida si realizza sia attraverso l'azione della radiazione UV-C che di quella UV-A. In questo range di emissione, viene prodotto ozono.

Le lampade a diodi emettitori di luce UV-C (LED UV-C) sono dispositivi in grado di emettere luce monocromatica a ridotto angolo di emissione, alla lunghezza d'onda di 255nm, 265 nm o 280 nm. I LED-UV utilizzano semiconduttori (gallio, silicio) "drogati", in grado di eccitarsi a bassa potenza,

riducendo così il loro decadimento. L'attivazione è immediata, non ha latenza nell'accensione e quindi emette subito alla massima irradianza. Tali dispositivi hanno basso impatto ambientale, non contenendo mercurio, agendo a basso consumo energetico e avendo una durata media più lunga. La tecnologia LED è stata utilizzata anche per la produzione di radiazioni UV-A ad alta intensità a ridotto spettro (HINS, high-intensity narrow-spectrum)

Una tipologia di lampade recentemente introdotta sul mercato è quella delle lampade DBD (dielectric barrier discharge), o lampade a eccimeri, che emettono tra 207 e 222 nm e vengono definite "far UV-C". Tra i composti che possono dare luogo alla formazione di eccimeri, il più utilizzato è KrCl, in grado di emettere a 222 nm.

B.3.1.3 USO RIVENDICATO

L'uso rivendicato è l'attività microbica. La sensibilità dei microrganismi alla radiazione UV varia in funzione della lunghezza d'onda della radiazione, della struttura biologica e dimensione del microrganismo, oltre che in base alla tipologia di mezzo in cui si trovano (aria, superfici, acqua). L'efficacia della radiazione decade con il quadrato della distanza dalla sorgente, dalla presenza di materiale organico, dalla direzione, riflessione e rifrazione della radiazione, dalla temperatura e umidità del mezzo. Unica eccezione la radiazione UV-A, la cui efficacia non decade con la distanza. Il parametro D_{99,9} esprime i valori di dose in J/m² necessari per rendere inattivo il 99,9% della popolazione microbica.

B.3.1.4 REQUISITI DI SICUREZZA

L'esposizione alla radiazione UV-C può causare eritemi, ustioni e gravi forme di fotocheratiti, congiuntiviti, danni fotochimici alla retina, fino ai melanomi cutanei. I danni indotti, soprattutto a livello oculare e cutaneo, possono avvenire con tempi molto brevi di esposizione, per tale motivo devono essere utilizzati schermati o in assenza di persone. La radiazione UV, nelle sue componenti UV-A, UV-B e UV-C, è classificata dalla Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) nel Gruppo 1 degli agenti certamente cancerogeni per l'uomo*.

Nota 1: Relativamente alla normazione volontaria sulle lampade che impiegano radiazione UV-C, la norma specifica di riferimento è la IEC 62471, che è una guida per la valutazione della sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada, inclusi gli apparecchi di illuminazione. In particolare, vengono specificati i limiti di esposizione, la tecnica di misura di riferimento e lo schema di classificazione per la valutazione e il controllo dei rischi fotobiologici derivanti da tutte le sorgenti di radiazione ottica ad ampio spettro incidente, compresi i LED, nel campo di lunghezze d'onda compreso tra 200 e 3000 nm. Inoltre, per la protezione dagli effetti acuti sulla salute, dovuti all'esposizione dei raggi UV-C esiste la UNI EN ISO 15858 (2016) "Dispositivi UV-C - informazioni sulla sicurezza - limiti ammissibili per l'esposizione umana". Questo standard internazionale specifica i requisiti minimi di sicurezza umana per l'uso di dispositivi con lampada UV-C ed è applicabile a sistemi UV-C nei condotti, a sistemi UV-C per la sanificazione dell'aria, ai dispositivi UV-C portatili per la disinfezione* di superfici e oggetti e a qualsiasi altro dispositivo UV-C, che può causare esposizione ai raggi UV-C per l'uomo, eccetto ai sistemi UV-C utilizzati per la disinfezione dell'acqua.

Nota 2: L'obbligo di valutare il rischio da ROA (Radiazione Ottica Artificiale) è previsto nel capo V del Titolo VIII (art da 213 a 218) del DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 N. 81 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" [22]).

Per l'utilizzo dei sistemi che emettono radiazione UV si devono rispettare le seguenti avvertenze per la sicurezza:

- Il trattamento degli ambienti deve essere eseguito da personale formato e addestrato o qualificato secondo la Parte 2 della presente PdR sulle modalità d'uso e sui rischi associati dei sistemi (l'addestramento deve essere registrato).
- Durante il funzionamento dei sistemi non devono essere presenti astanti all'interno dell'ambiente trattato, a meno che non siano dotati degli appositi dispositivi di protezione individuali. All'esterno dell'ambiente prevedere un cartello di avviso o un segnale luminoso che indichi il funzionamento dei sistemi.
- Prevedere l'uso di sensori di movimento che arrestano il sistema in caso di presenza di operatori.
- Per i sistemi che prevedono l'utilizzo di radiazione UV-C all'interno delle unità di trattamento aria deve essere esplicitato che non vi è emissione di radiazione UV-C all'esterno del sistema che esponga le persone presenti oppure che tale emissione non superi i limiti di esposizione alla radiazione UV-C fissati a livello internazionale e adottati

nella normativa nazionale per la protezione dei lavoratori (D.lgs. 81/2008, Titolo VIII Capo V [22]).

- Prevedere l'utilizzo di uno o più sensori per la misura della concentrazione degli eventuali sottoprodotti nocivi generati, in particolare ozono.
- Solo il personale formato e addestrato o qualificato secondo la parte 2 della presente PdR può accedere negli ambienti trattati, al termine della sanificazione, per verificare che siano rispettate le condizioni per il rientro delle persone che normalmente li occupano.
- Le parti elettriche esposte non devono entrare in contatto diretto con acqua o altri liquidi.
- Staccare la spina prima di qualsiasi intervento di pulizia sul sistema.
- In caso di malfunzionamento non tentare di aprire il sistema ma staccare il sistema dalla presa di corrente e rivolgersi al servizio tecnico.
- Non lasciare il sistema in luoghi accessibili ai bambini o a persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali, anche se spento.

Alcuni sistemi sono dotati di una sensoristica avanzata (es: sensori di movimento, sensori di concentrazione ecc.) che rendono l'impiego dei dispositivi ulteriormente più sicuro per astanti ed operatori.

La radiazione UV-C non può inattivare i microrganismi non direttamente esposti alla radiazione. Ad esempio, i microrganismi non saranno inattivati se coperti da polvere, incorporati in una superficie porosa o se si trovano sul lato non irraggiato di una superficie, o se la lampada stessa risulta coperta da polvere o sporcizia.

Al fine di aumentare esponenzialmente l'efficacia germicida della banda UV-C utilizzata: (ad esempio 254 nm o 280 nm, a seconda del tipo di lampade e di filtri usati) è possibile dotare i dispositivi di specchi (tipicamente in alluminio) posizionati in modo tale da riflettere la radiazione ultravioletta e fare in modo che questa colpisca i microbi anche in modo indiretto senza perdere significativamente di energia.

Il requisito relativo all'efficacia microbica delle lampade UV operate manualmente non può essere certificato secondo norme ISO, ma può esserlo conformemente alla norma francese AFNOR NF T72 281- 2014.

Il requisito relativo all'efficacia microbica delle lampade UV automatiche non può essere certificato secondo norme ISO, ma può esserlo conformemente alla norma britannica BS 8628:2022.

Ogni fabbricante di sistemi a radiazione UV dovrà dichiarare il rispetto dell'abbattimento logaritmico richiesto dalla norma, indicando le condizioni di prova e la dose necessaria.

In alternativa, la certificazione dell'attività microbica può essere dimostrata conformemente allo Standard americano ASTM 3135-18, che definisce le condizioni di prova per la verifica dell'attività microbica di tutti i sistemi a UV (compresi i LED), pur non definendo l'entità dell'abbattimento richiesto.

Il fabbricante di sistemi a radiazione UV dovrà dichiarare l'efficacia del proprio sistema, indicando le condizioni di prova, l'abbattimento logaritmico raggiunto e la dose necessaria.

In riferimento ai requisiti di carattere generale, il fabbricante deve certificare i requisiti di sicurezza della IEC 62471 e valutare i rischi relativi alla produzione di sostanze chimiche pericolose, definendo il valore di TLV (per esempio ozono, TLV®-TWA dell'American Conference of Governmental Industrial Hygienists).

Data la varietà di dispositivi che generano UVGI e applicazioni dei dispositivi stessi, le istruzioni d'uso devono essere valutate caso per caso.

Alcuni materiali/oggetti non sono compatibili con i trattamenti UVGI, si consiglia quindi di schermare questi materiali dall'irraggiamento. La radiazione UV-C può causare fotodegradazione delle plastiche, in particolare quelle rigide come metacrilati e policarbonati; l'UV-C può danneggiare i fili elettrici plastificati, con il risultato di un potenziale pericolo incendio. È raccomandabile che nella scheda tecnica siano inserite le compatibilità dei materiali con la radiazione prodotta.

L'uso delle lampade UV-C per il trattamento dell'aria all'interno delle canalizzazioni dell'unità di trattamento aria (UTA) è stato proposto per migliorare l'efficienza dei sistemi filtranti nell'abbattimento della contaminazione microbica. In questi usi, è necessaria una corretta progettazione delle UTA, al fine di garantire un sufficiente tempo di contatto del flusso d'aria con la radiazione.

L'ASHRAE [33], la Società americana degli ingegneri del riscaldamento, della refrigerazione e del condizionamento dell'aria, consiglia di utilizzare una dose di almeno 1,5 mJ/cm² per 0,25 secondi per un flusso d'aria di 152,4 metri/min, con una zona di esposizione di almeno 0,61 metri. (ASHRAE, UV-C In-Duct Air Disinfection). La pre-filtrazione dell'aria è raccomandata per ridurre la presenza di polveri e ridurre l'accumulo di queste sulle lampade, riducendone l'irradianza. La temperatura e l'umidità dell'aria, oltre alla tipologia di materiale delle superfici della canalizzazione, sono fattori che condizionano l'efficacia della radiazione.

Il requisito relativo all'efficacia germicida di dispositivi di irradiazione ultravioletta collocati all'interno di UTA può essere certificato secondo la ISO 15714:2019. La norma descrive il metodo di prova per determinare la dose UV capace di inattivare ceppi microbici surrogati di quelli patogeni, aerodispersi all'interno di una condotta, a diverse velocità di flusso dell'aria. Descrive inoltre la modalità di calcolo del tasso di inattivazione di altre specie microbiche, conoscendo la loro sensibilità alla radiazione UV. La norma non definisce l'entità dell'abbattimento richiesto.

Il fabbricante di sistemi a radiazione UV collocati all'interno di UTA dovrà dichiarare l'efficacia del proprio sistema, indicando le condizioni di prova, l'abbattimento logaritmo raggiunto e la dose necessaria.

L'uso delle lampade UV-C a soffitto o a parete è stato proposto per il trattamento dell'aria in assenza (quelle a soffitto) o in presenza (quelle a parete) di astanti; in quest'ultimo caso, le lampade devono essere schermate verso il basso.

Per la disinfezione delle superfici, le lampade a radiazione UV possono essere alloggiare su dispositivi statici o mobili; i primi sono dotati di un carrello che l'operatore deve spostare nelle postazioni dove effettuare la disinfezione, mentre i dispositivi mobili sono dotati di movimento autonomo o possono essere teleguidati nelle aree da trattare.

Questi dispositivi devono essere dotati di sensori in grado di rilevare la presenza umana (esempio raggi infrarossi) in modo da garantire la sicurezza d'impiego. Possono essere dotati di sensori (esempio raggi laser) in grado di impostare la dose emessa in funzione della georeferenziazione dei locali (dimensione della stanza e presenza d'elementi d'arredo)

B.3.1.5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.3.1.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente.

Per quanto riguarda le INFORMAZIONI PER L'USO, fare riferimento al Manuale d'uso del fabbricante

BOZZA PUBBLICA CONSULTAZIONE

B.3.2 APPARECCHI DI DISINFEZIONE A VAPORE

B.3.2.1 DESCRIZIONE

Il dispositivo di Disinfezione a Vapore (DDV) è un dispositivo costituito da tutti i componenti necessari alla sua realizzazione (generatore di vapore e accessori di collegamento al generatore) e utilizzato per operazioni di disinfezione delle superfici mediante il solo vapore acqueo senza aggiunta di altre sostanze chimiche.

B.3.2.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'attività disinfettante di un DDV permette un condizionamento tramite trasferimento di calore/vapore su superfici e che sia in grado di ridurre, mediante distruzione, un numero sufficiente di microrganismi derivati da determinati ceppi appartenenti ad almeno uno dei seguenti sette gruppi: batteri, spore batteriche, lieviti, muffe, virus, virus inclusi batteriofagi e micobatteri in condizioni operative definite.

Nel caso in cui il DDV sia stato testato o soddisfatti solo i criteri di alcune delle specie di microrganismi, sarà necessario specificare le attività rivendicate: (es. attività battericida, attività sporicida, attività fungicida, attività lieviticida, attività tuberculocida e micobattericida, attività virucida, attività virucida contro batteriofagi).

L'efficacia del DDV dipende dalle condizioni di utilizzo, pertanto il DDV deve essere corredato di istruzioni specifiche: preparazione/condizionamento del dispositivo, distanza dalla superficie, velocità di passaggio.

L'efficacia dei DDV deve essere valutata per la sanificazione delle superfici direttamente esposte all'azione del vapore. L'efficacia di un DDV deve sempre essere dimostrata nelle condizioni minime obbligatorie:

- Velocità di passaggio = minimo 10 cm/s (il costruttore può dimostrare una efficacia a una velocità superiore)
- Natura del supporto = Piastra inox 1.4301 (EN 10088-1) (il costruttore può dimostrare l'efficacia su altri tipi di supporti)
- Microrganismi previsti da AFNOR NF T 72-110
- Sostanze interferenti previste da AFNOR NF T 72-110
- Distanza (minimo 5mm per prodotti senza contatto o a contatto). Il costruttore può dimostrare l'efficacia ad una distanza superiore di 5 mm)

L'efficacia deve essere testata da laboratori terzi indipendenti nelle condizioni di sporco con sostanze interferenti per ambito della salute umana/medicale in conformità alla AFNOR NF T72-110. L'interpretazione dei requisiti di efficacia viene discussa nel punto 7 del presente documento.

B.3.2.3 USO RIVENDICATO

L'uso rivendicato è l'attività battericida, sporicida, fungicida, lieviticida, tuberculocida e micobattericida, virucida, virucida contro batteriofagi.

B.3.2.4 REQUISITI DI SICUREZZA

I DDV devono soddisfare i requisiti essenziali delle norme di sicurezza elettrica in conformità alle direttive applicabili:

IEC 60335-1 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements

IEC 60335-2-54 - Particular requirements for surface-cleaning appliances for household use employing liquids or steam

IEC 60335-2-79 - Particular requirements for high pressure cleaners and steam cleaners

Non provoca alcun danno alle superfici trattate purché resistenti al calore (riferirsi alle avvertenze riportate nel libretto di istruzioni di ogni costruttore).

B.3.2.5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.3.2.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente.

Per quanto riguarda la resa il prospetto B.2 fornisce un'indicazione, a seconda dell'operazione che si vuoi effettuare.

Prospetto B.2 Resa degli apparecchi di disinfezione a vapore

DISINFEZIONE A VAPORE DINAMICA SENZA CONTATTO in conformità alla AFNOR NF T72-110	Erogare vapore, perpendicolarmente alla superficie, mantenendo una distanza di almeno 0,5 centimetri. Effettuare almeno un passaggio alla velocità di 10 centimetri al secondo. Distanza e tempo possono essere superiori se testato e indicato dal costruttore.
DISINFEZIONE A VAPORE DINAMICA A CONTATTO in conformità alla AFNOR NF T72-110	Erogare vapore, con idoneo accessorio a contatto con la superficie effettuando almeno un passaggio alla velocità di 10 centimetri al secondo o superiore se indicato dal costruttore.
DISINFEZIONE A VAPORE STATICA SENZA CONTATTO	Erogare vapore, perpendicolarmente alla superficie, mantenendo una distanza di massimo 10 centimetri (stand distanziatore) per 30 secondi consecutivi. Il vapore sarà in grado di trattare un'area con un diametro di circa 10 cm.
AZIONE IGIENIZZANTE FREQUENTE	Erogare vapore con lenti e ripetuti passaggi per circa 10 centimetri al secondo sulla superficie.

B.3.2.5.2 INFORMAZIONI PER L'USO

Per quanto riguarda l'esecuzione della sanificazione, è necessario seguire attentamente queste istruzioni:

- Prima di iniziare il trattamento, pulire - se necessario - con il metodo più adeguato ogni tipo di superficie rimuovendo sporco e polvere.
- Qualora l'apparecchio sia dotato di regolazione vapore regolare il vapore conformemente alle istruzioni d'uso.
- Riscaldamento della pistola: al primo utilizzo erogare il vapore "a perdere" per circa 30 secondi verso il basso per raggiungere la temperatura e la pressione ottimale di esercizio. Dopo ogni pausa, prima di trattare superfici o tessuti, erogare il vapore "a perdere" per soli 2 secondi.

ATTENZIONE: Per un'ulteriore sicurezza eseguire una prova di erogazione vapore su una parte nascosta, lasciare asciugare la parte vaporizzata per verificare che non si siano verificati cambiamenti di colore o deformazioni.

Dopo il trattamento, attendere l'asciugatura rapida e spontanea delle superfici e dei tessuti.

I tempi di asciugatura dipendono dalle condizioni ambientali (temperatura e umidità), da un corretto uso dell'apparecchio e dalla natura e temperatura delle superfici.
Se necessario completare l'asciugatura con un panno monouso.

La **manutenzione** dei DDV dipende dalla specifica costruzione dell'apparecchio: riferirsi al manuale d'uso e manutenzione per le opportune operazioni.

B.3.3 PURIFICATORI D'ARIA A FILTRO

B.3.3.1 DESCRIZIONE

I purificatori d'aria sono generalmente composti da un motore, una ventola e un filtro dell'aria. Per aumentare la rimozione, inattivazione o conversione degli inquinanti presenti negli ambienti indoor, questi dispositivi a volte includono altre tecnologie quali ad esempio la precipitazione elettrostatica, la generazione di ioni o lampade ultraviolette (UV) in combinazione con catalizzatori per la conversione fotocatalitica dei gas contaminanti. Le tecnologie da abbinare generalmente sono scelte in base alla tipologia (gas, particelle di diverse dimensioni, microrganismi) e dimensioni dei principali inquinanti che si intendono rimuovere o inattivare.

B.3.3.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'aria ambiente viene catturata per aspirazione mediante un ventilatore e passa attraverso un tubo di flusso a specchi dotato di lampade UV-C che consentono l'inattivazione dei microrganismi nel flusso d'aria. L'aria, prima di essere restituita all'ambiente, passa poi attraverso un filtro HEPA, che può essere impregnato con un agente microbicida.

B.3.3.3 USO RIVENDICATO

L'uso rivendicato è la sanificazione dell'aria

B.3.3.4 PARAMETRI

Due parametri influenzano le prestazioni dei purificatori di aria: efficienza (efficiency) ed efficacia (effectiveness). L'efficienza del dispositivo misura la capacità del dispositivo di ridurre la concentrazione di inquinanti nell'aria che passa una volta attraverso il dispositivo. L'efficacia (effectiveness) misura la capacità del dispositivo di rimuovere gli inquinanti nell'ambiente indoor quindi in condizioni reali di utilizzo [34].

Ogni sistema di purificazione dell'aria deve essere correttamente valutato in termini di efficienza ovvero capacità di generare un adeguato volume di aria trattata. Questo parametro è indicato come Clean Air Delivery Rate (CADR) e misura l'efficacia del filtro dell'aria in base allo spazio della stanza e al volume di aria pulita prodotta al minuto. La determinazione del CADR si basa su un test dell'Association of Homeowner Appliance Manufacturers (AHAM) che utilizza tre tipi di particelle: fumo di sigaretta (0,1–1,1 μm), polvere (0,5–3 μm) e polline (5–11 μm). [35-36].

I filtri HEPA H13 – H14 contenuti nel purificatore d'aria devono essere conformi alla UNI EN 1822-1:2019 e alle norme della serie UNI EN ISO 29463.

B.3.3.5 REQUISITI DI SICUREZZA

Di seguito sono riportate le indicazioni di sicurezza:

1. Questa tipologia di macchine è destinata ad uso commerciale, ad esempio alberghi, scuole, fabbriche, negozi, uffici

2. Gli operatori devono essere adeguatamente formati e addestrati o qualificati secondo la parte 2 della presente PdR sull'uso di queste macchine.
3. Questa tipologia di macchine non è adatta per ambienti con polveri pericolose (ad esempio polveri esplosive), consultare al riguardo il manuale d'uso fornito dal fabbricante.
4. ATTENZIONE il sistema è adatto solo ad uso interno
5. ATTENZIONE il sistema deve essere correttamente conservato solo in ambienti chiusi.
6. Per una corretta alimentazione elettrica della macchina fare riferimento alle istruzioni fornite dal fabbricante.
7. Non esporre l'apparecchio ai raggi solari e UV

Per quanto riguarda la compatibilità con i materiali, la macchina non genera e non emette ozono e può essere utilizzata 24/24 in qualsiasi ambiente.

B.3.3.6 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.3.3.6.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente.

Per quanto riguarda la resa, la capacità operativa max deve essere definita dal fabbricante indicando i m³/h in funzione della resa del ventilatore di aspirazione.

B.3.3.6.2 INFORMAZIONI PER L'USO

Per quanto riguarda l'esecuzione della sanificazione è necessario fare riferimento al Manuale d'uso del fabbricante

Per quanto riguarda la manutenzione è necessario fare riferimento al Manuale d'uso del fabbricante.

B.3.4 SISTEMI CHE GENERANO LUCE VISIBILE

B.3.4.1 DESCRIZIONE

La luce è una piccola porzione dello spettro molto più ampio delle onde elettromagnetiche che si posiziona tra i raggi ultravioletti e i raggi infrarossi nell'intervallo delle lunghezze d'onda che vanno da 380 a 780 nm e che è definito "visibile" in quanto percepito dall'occhio umano.

All'interno dello spettro visibile e più specificatamente nella banda blu-violetto, le lunghezze d'onda comprese tra 400 e 420 nm (Banda di Soret) sono note per la loro dimostrata efficacia microbica.

B.3.4.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

La luce visibile in questo intervallo può essere prodotta da diverse tecnologie di sorgenti luminose, inclusi i LED (diodi emettitori di luce) che sono dispositivi a semiconduttore in grado di emettere luce monocromatica visibile a specifiche lunghezze d'onda (405nm, 420nm, 450nm, ecc.). I LED che diffondono luce bianca producono la gamma più ampia dello spettro visibile - generalmente Royal Blue (450-460nm) - emettendo luce monocromatica con l'impiego di fosfori utilizzati per convertire la luce emessa. I vantaggi che i LED offrono sono un basso consumo energetico, una lunga durata e un'accensione immediata senza latenza.

Le grandezze illuminotecniche legate alla luce visibile sono il **flusso luminoso**, ovvero la quantità di luce emessa da una certa sorgente o apparecchio di illuminazione e percepita dall'occhio umano, che si misura in lumen (lm) e l'**illuminamento**, ovvero la quantità di luce che incide su una superficie, che si misura in lux (lx).

Le grandezze fisiche sono il **flusso radiante**, ovvero la potenza totale emessa da una sorgente per unità di tempo che si misura in Watt (W) e l'**irradianza**, ovvero la potenza del flusso radiante che incide su una superficie per unità di area, che si misura in watt per metro quadrato (W/m^2) o milliwatt per centimetro quadrato (mW/cm^2).

L'azione microbica delle lunghezze d'onda comprese tra 400 e 420 nm (Banda di Soret) è direttamente legata al livello di irradianza sul piano in mW/cm^2 o W/m^2 ed al tempo di esposizione, la cui combinazione genera la dose di energia necessaria ad esercitare tale azione, misurata in J/cm^2 o J/m^2 .

La sensibilità degli organismi a queste frequenze varia in funzione delle lunghezze d'onda e della struttura del microorganismo stesso ma è stata dimostrata una generale efficacia su tutti i microbi (batteri, virus, spore, funghi e muffe batteriche) che colloca la luce visibile nell'intervallo 400-420 nm particolarmente efficace per l'eradicazione microbica.

Relativamente alla durata dei dispositivi, la vita dei sistemi a LED viene espressa secondo le definizioni delle norme ANSI/IES LM-80-15 ed IEC/PAS 62722 che considerano come parametro principale di misurazione il fattore di mantenimento del flusso, ovvero la capacità del LED di mantenerlo costante nel tempo o con perdite minime tracciabili tramite standard di proiezione quali la IES TM-21-11. In base alle temperature operative, il tempo entro cui la sorgente passa da una emissione del 100% a una emissione residua, generalmente del 70%, è fissato in 50.000 ore. A seconda della qualità del prodotto l'emissione residua dopo 50.000 ore può essere dichiarata anche fino al 90%.

Questo parametro è fornito dal produttore e, insieme al relativo fattore di manutenzione gestito nel progetto, fa sì che si possano mantenere per l'intero ciclo di vita (50'000 ore) i valori illuminotecnici richiesti dalla EN 12464-1 e, di conseguenza, i valori di irradianza sulle superfici.

B.3.4.3 USO RIVENDICATO

L'uso rivendicato della luce visibile in questo intervallo, blu-Violetto monocromatica o addizionata a luce bianca con spettro continuo, è l'abbattimento della carica microbica generale negli ambienti (aria e superfici) ma può includere applicazioni specifiche (sanificazione e/o decontaminazione di apparecchi di uso quotidiano) e specialistiche come la sanificazione di dispositivi, di specifiche aree di ambienti sanitari o applicazioni terapeutiche con la luce blu. Tutti gli usi possono anche includere l'utilizzo della luce visibile con funzione di illuminazione e/o segnalazione e sono compatibili con la combinazione con uno o più agenti chimici per aumentare e/o accelerare l'efficacia.

Le tecnologie che utilizzano frequenze della luce visibile possono essere utilizzate, in forma preferenziale, installate a soffitto anche in sostituzione dei normali dispositivi di illuminazione in modo da garantire un irraggiamento uniforme dell'ambiente e un'azione microbica quanto più possibile diffusa sugli oggetti e sulle superfici presenti all'interno. La tecnologia può essere integrata in altri dispositivi normalmente usati per l'illuminazione o in altri apparecchi di uso quotidiano per il settore alimentare o in dispositivi statici o mobili e in qualsiasi altro oggetto la cui installazione sia compatibile con i parametri di efficacia e i livelli di rischio richiesti e dichiarati.

L'uso delle lampade a luce visibile può essere proposto per il trattamento dell'aria, anche in presenza di persone, sempre con installazione a soffitto o a parete.

L'uso di sistemi a LED è stato proposto per il trattamento dell'aria all'interno delle canalizzazioni dell'unità di trattamento aria (UTA) per migliorare l'efficienza dei sistemi filtranti nell'abbattimento della contaminazione microbica.

In qualsiasi forma d'uso e nel rispetto dei parametri di efficacia e sicurezza, tali sistemi sono compatibili con la combinazione con altri agenti fisici e chimici al fine di aumentare l'efficacia microbica di entrambi.

Questi dispositivi possono essere dotati di sensori in grado di monitorare la presenza di persone e i parametri ambientali che possono impattare in qualche modo con la replicazione microbica e i livelli di contaminazione per impostare la dose emessa in funzione della geo-refertazione dei locali (uso dell'ambiente, presenza di persone, dimensioni della stanza e disposizione degli elementi d'arredo).

B.3.4.4 PARAMETRI

Per i sistemi che utilizzano frequenze dello spettro visibile con funzione microbica deve essere dichiarata l'efficacia indicando il rispetto dell'abbattimento logaritmico richiesto dalla norma, le condizioni di prova e la dose necessaria.

Il requisito relativo all'efficacia microbica dei sistemi LED con emissione nelle lunghezze d'onda 400-420nm non può essere certificato secondo norme ISO, ma può esserlo conformemente alla UNI EN 17272 che fornisce i metodi di test per determinare la capacità disinfettante di un processo.

In alternativa, la certificazione dell'attività microbica può essere dimostrata conformemente allo Standard americano ASTM 3135-18, che definisce le condizioni di prova per la verifica dell'attività microbica di tutti i sistemi a UV (compresi i LED), progettati per l'eliminazione o l'inattivazione dei microorganismi depositati su supporti fisici, pur non definendo l'entità dell'abbattimento richiesto.

Il fabbricante di sistemi a LED collocati all'interno di UTA (unità di trattamento aria) dovrà dichiarare l'efficacia del proprio sistema, indicando le condizioni di prova, l'abbattimento logaritmo raggiunto e la dose necessaria. Il requisito relativo all'efficacia germicida di detti dispositivi collocati all'interno di UTA può essere certificato secondo norme ISO.

La pre-filtrazione dell'aria è raccomandata per ridurre la presenza di polveri e ridurre l'accumulo di queste sui sistemi LED, riducendone l'irradianza

B.3.4.5 REQUISITI DI SICUREZZA

Non vi sono evidenze di specifici rischi per la salute umana, animale e per le piante associati all'esposizione alla luce visibile nell'intervallo 400-420 nm.

In riferimento ai requisiti di carattere generale, il fabbricante deve certificare i requisiti di sicurezza previsti dalla IEC 62471 e dalla IEC TR 62778 e valutare i rischi relativi al Blue Hazard con una certificazione di Gruppo di Rischio sicuro (generalmente pari a 1) nella condizione d'uso.

È importante considerare che l'uso di sorgenti luminose ad alta intensità potrebbe richiedere misure di sicurezza specifiche per prevenire l'abbagliamento e proteggere la vista. Qualora per particolari utilizzi, come l'illuminazione focalizzata con proiettori a fascio stretto, si dovesse ravvisare un potenziale rischio dovuto alla elevata irradianza, è raccomandabile che nella scheda tecnica siano inserite le compatibilità dell'uso anche in funzione della radiazione prodotta con l'indicazione, ad esempio, del valore di Ethr (exposure threshold che indica la distanza di threshold per il Gruppo di Rischio 1).

Non vi sono evidenze di incompatibilità della luce visibile con materiali e/o oggetti.

B.3.4.5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.3.4.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente.

B.3.4.5.2 INFORMAZIONI PER L'USO

Per quanto riguarda le informazioni per l'uso, fare riferimento al manuale d'uso del fabbricante, dove dovranno essere specificate, a seconda del tipo di tecnologia utilizzata, blu-violetto monocromatica o addizionata a bianca a spettro continuo, le eventuali prescrizioni aggiuntive di sicurezza per quanto concerne il rischio Fotobiologico.

B.4 SISTEMI CHIMICO-FISICI

B.4.1 MACCHINE PER SPRUZZARE ED ASPIRARE PRODOTTI CHIMICI PER IL TRATTAMENTO DELLE SUPERFICI

B.4.1.1 DESCRIZIONE

Questo tipo di sistemi consente di pulire e sanificare le superfici mediante spruzzo di una **schiuma (compatta o fluida)** o di **una soluzione liquida di un prodotto sanificante**, risciacquo delle superfici e aspirazione del pavimento, utilizzando un solo dispositivo.

B.4.1.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

A seconda del tipo di sporco da rimuovere è possibile:

- sanificare ambienti particolarmente sporchi, tramite l'impiego di schiuma compatta che consente un tempo di contatto prolungato del prodotto chimico;
- sanificare ambienti con sporco ordinario, tramite l'impiego di schiuma fluida o di soluzione liquida, che può essere risciacquata già dopo qualche minuto utilizzando poca acqua.

Esistono varianti di questi sistemi che non aspirano la soluzione/schiuma residua; pertanto, sono indicate per sanificare in locali dove sia presente uno scarico nel pavimento, che rende non necessaria la fase di aspirazione (esempi: docce, saune, piscine, campeggi ecc.).

Altre varianti di questo tipo di sistemi sono studiate per sanificare efficacemente tessuti imbottiti di ogni genere o moquette, con asciugatura rapida.

Alcuni di questi sistemi, attraverso l'impiego di componenti optional, possono essere convertiti in sanificatori di superfici con agenti biocidi ossidanti.

B.4.1.3 USO RIVENDICATO

Di seguito gli usi rivendicati:

- La sanificazione delle superfici ricoperte dal prodotto chimico, che viene ottenuta applicando prodotti idonei per tempo di azione sufficiente.
- L'applicazione di prodotti biocidi

B.4.1.4 REQUISITI DI SICUREZZA

È necessario:

- Attenersi alle indicazioni del manuale d'uso della macchina e alle indicazioni dei prodotti chimici utilizzati.
- verificare che le superfici trattate siano lavabili e che il prodotto chimico utilizzato non crei danni alle superfici stesse.

B.4.1. 5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.4.1.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente.

Per quanto riguarda la resa, si riporta un esempio di un locale di 50 mq di piastrelle e 10 sanitari.

Prospetto B.3 Macchina che spruzza, risciacqua e aspira (pulizia e sanificazione completa)

Prestazioni indicative:	Tempi e consumi
Tempo	15 minuti (± 10%)
Consumo di prodotto chimico:	500 gr (10gr/m ²) (± 10%)
Consumo di acqua:	30 litri (± 10%)
Consumo di antischiuma:	max 30gr (± 10%)

Prospetto B.4 Macchina utilizzata con optional nebulizzazione (sanificazione rapida)

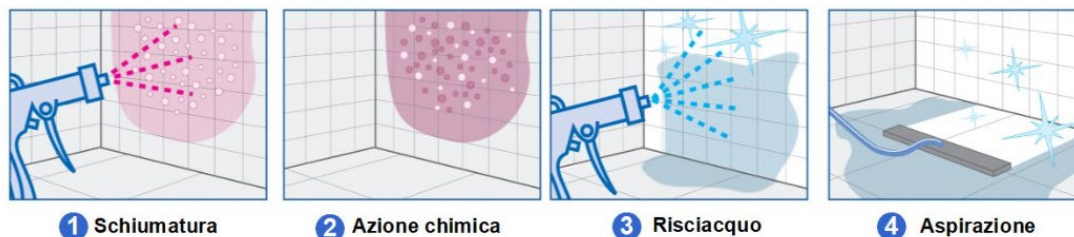
Prestazioni indicative:	Tempi e consumi
Macchina con pistola a Nebulizzazione 100 micron	
Tempo	2 minuti
Consumo di prodotto chimico:	120 gr (2,5gr/m ²)
Consumo di acqua:	2400 gr (50gr/m ²)
Macchina con pistola a Nebulizzazione 50 micron	
Tempo	2 minuti
Consumo di prodotto chimico:	100 gr (2gr/m ²)
Consumo di acqua:	-
Macchina con kit per nebbia secca a 7 micron	
Tempo	5 minuti
Consumo di prodotto chimico:	200 gr (4g/m ³)
Consumo di acqua:	-

B.4.1.5.2 INFORMAZIONI PER L'USO

Per quanto riguarda l'esecuzione della sanificazione, il processo di pulizia e sanificazione si svolge in quattro fasi, rappresentate in Figura B.2:

1. **Spruzzo** della schiuma su tutte le superfici (pareti, sanitari, docce, vetri)
2. **Azione chimica** della schiuma contro sporco e batteri
3. **Risciacquo** con acqua pulita
4. **Aspirazione** del liquido residuo dal pavimento

Figura B.2 Fasi del processo di pulizia e sanificazione



Per quanto riguarda la manutenzione, per una buona conservazione e una lunga durata della macchina, è necessario osservare le seguenti procedure:

1. Dopo ogni uso, prima di riporre la macchina, togliere tutta l'acqua dai due serbatoi.
2. Pulire l'interno della pompa, dell'innesto, dell'ugello di spruzzo.
3. Risciacquare il circuito del detergente per evitare la formazione di ostruzioni
4. Dopo ogni uso, svuotare il serbatoio dell'aria compressa.
5. Pulire periodicamente il filtro dell'acqua.
6. Pulire il filtro di aspirazione del motore
7. Eliminare il calcare che nel tempo tende a depositarsi all'interno del circuito idraulico,

È necessario inoltre portare periodicamente la macchina ad un centro assistenza per controllare il corretto funzionamento di tutte le parti soggette ad usura.

Attenzione: la manutenzione deve essere sempre eseguita a macchina spenta e con il serbatoio dell'aria compressa completamente vuoto

Prospetto B.5 RIEPILOGO di azioni, superfici, modalità e prodotti per ciascun sistema/tecnologia

Sistema/Tecnologia	Azione	Superfici / Ambienti	Modalità su Superfici	Modalità in Ambienti	Tipo superfici	Agente biocida
Schiuma/Risciacquo/Aspirazione + optional per nebulizzazione	Pulizia + sanificazione	Superfici + ambienti	Manuale + automatico	Manuale + automatico	Lavabili e non	Perossido o altro prodotto sanificante (es: cloro attivo)
Schiuma/Risciacquo + optional per nebulizzazione	Pulizia + sanificazione	Superfici + ambienti	Manuale + automatico	Manuale + automatico	Lavabili e non	Perossido o altro prodotto sanificante (es: cloro attivo)
Spruzzo/Risciacquo/Aspirazione + optional per nebulizzazione	Pulizia + sanificazione	Superfici + ambienti	Manuale	Manuale	Lavabili e non	Perossido o altro prodotto sanificante
Schiuma/Aspirazione + optional per nebulizzazione	Pulizia + sanificazione	Superfici + ambienti	Manuale	Manuale + automatico	Lavabili e non	Prodotto per tessuti + Perossido o altro prodotto sanificante per ambienti
Spruzzo/ Risciacquo/Aspirazione	Pulizia + sanificazione	Superfici tessili	Manuale + automatico	-	Moquette e tessuti	Prodotto sanificante specifico per tessuti

B.4.2 COATINGS ANTIMICROBICI

B.4.2.1 DESCRIZIONE

I coating antimicrobici si generano attraverso l'erogazione di sostanze chimiche direttamente sulle superfici indoor. Sono rivestimenti di spessore variabile in grado di esplicare la loro attività antimicrobica nel breve o lungo termine, e sono principalmente soluzioni a base di argento, titanio, rame e ammoni quaternari.

Alcune tipologie di coating rilasciano il principio attivo nel tempo (es. cristalli ionici o nanoparticelle di argento, rame e zinco), altri si attivano a contatto con la luce (es. biossido di titanio), per altri si ipotizza un'azione per contatto, con "perforazione" fisica del patogeno (es. composti di ammonio quaternario).

Inoltre, esistono anche materiali con attività antimicrobica impiegati in ambito indoor, utilizzati per contrastare la propagazione e diffusione di microrganismi attraverso aria e superfici. Sono proposte diverse tipologie a seconda del tipo di modifiche di natura fisica e/o chimica (abbattimento del microrganismo o impedimento dell'adesione su superficie) e degli approcci utilizzati in fase di progettazione e sviluppo degli stessi [35].

B.4.2.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

La tecnologia di applicazione del coating deve garantire una copertura uniforme e a 360° delle superfici verticali e orizzontali, evitando interventi umani diretti (per esempio contatto con superfici), in modo da fornire una protezione completa.

Per quanto riguarda il principio attivo, ad oggi la letteratura scientifica identifica un numero ristretto di principi attivi che concorrono alla formazione di coating antimicrobici; si tratta principalmente di argento, titanio, rame e ammoni quaternari.

B.4.2.3 USO RIVENDICATO

- Trattamento per contrastare la contaminazione microbiologica su superfici a lungo termine.

B.4.2.4 REQUISITI DI SICUREZZA

La sicurezza dei coating antimicrobici deve essere dimostrata attraverso la stima dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio secondo le modalità previste dalle linee guida nazionale/internazionali [22, 23, 24].

Per ciò che concerne i coating antimicrobici è necessario:

1. indicare i principi attivi
2. indicare i livelli di esposizione accettabili (valori di riferimento quali ECHA, DNEL, AEL, ecc) di ogni principio attivo utilizzato.
3. definire lo scenario di esposizione e stima dell'esposizione. Nel caso dei coatings antimicrobici lo scenario di esposizione si esplica in 3 fasi: fase di preparazione, applicazione e post applicazione (vedere Figura B.3).
La stima dell'esposizione può basarsi su dati di monitoraggio ambientale o, qualora non sia possibile, su modelli di simulazione validi che è possibile reperire dalle linee guida specifiche elaborate dall'ECHA [22] per una valutazione realistica.
4. effettuare la caratterizzazione del rischio confrontando i livelli di esposizione stimati (punto 3) e i livelli accettabili di esposizione (punto 2).

Figura B.3 Fasi dello scenario di esposizione

Process		Route of exposure		
		inhalation	dermal	oral
Task				
Disinfection of surfaces in industrial, public and health care areas - professional use				
<i>a- by dipping of objects into diluted product</i>				
Before application	Mixing/loading	yes	yes	no
During application	Spray	yes	yes	no
After application	Enter into contact with surface	no	yes	no

Tabella 1.

I coatings antimicrobici devono essere applicati in assenza di astanti. Gli ambienti devono rimanere liberi fino a completa asciugatura, come indicato dal produttore. Nel caso di pellicole preformate, l'applicazione segue quanto indicato dal produttore. Eventuali incompatibilità con specifiche superfici e/o con i prodotti per la pulizia devono essere specificate dal produttore.

B.4.2.5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.4.2.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente.

Per quanto riguarda la resa, nel caso di prodotti liquidi, dipende dalla tipologia di erogatore utilizzato. Il produttore deve riportare quantità di prodotto necessario per l'area/volume da trattare, e la durata media dell'intervento includendo i tempi di asciugatura necessari.

B.4.3 SANIFICATORI D'ARIA AL PLASMA

B.4.3.1 DESCRIZIONE

Si tratta di prodotti progettati per poter garantire la sanificazione di aria e superfici di spazi indoor utilizzando la tecnologia NTP (Non Thermal Plasma = Plasma freddo), eventualmente anche abbinata a luce UV-C. Possono essere adoperati anche in presenza di persone e animali.

La Non Thermal Plasma Technology è costituita da appositi generatori che, attraverso l'energia elettrica, forniscono all'aria un potere decontaminante

B.4.3.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

È necessario collegare il cavo elettrico alla presa posta nel retro del generatore e accendere l'interruttore generale. Il sanificatore si accende immediatamente e inizia a generare il plasma.

Il generatore va posto possibilmente al centro dell'ambiente da sanificare, ad una altezza compresa tra 1 metro e 1,5 metri da terra e a una distanza di almeno 1 metro da qualsiasi ostacolo, per favorire la miscelazione dell'aria sanificata in tutta la stanza.

Il generatore va opportunamente scelto in base allo spazio da trattare facendo attenzione alle dimensioni minime dell'ambiente. Può essere usato in presenza di persone e animali, in particolare è pensato per ambienti frequentati come uffici, sale riunioni, sale d'aspetto, negozi.

Viene utilizzato un trasformatore ad alta tensione di uscita e bassissimo consumo di corrente, che viene collegato a un cilindro cavo di materiale dielettrico di alta qualità, il vetro borosilicato. Nelle superfici esterne ed interne del cilindro sono disposte delle maglie di materiale conduttore realizzate in acciaio inox. Il trasformatore è dimensionato per erogare la corrente ottimale per creare un effetto corona che generi solo plasma NTP. L'alta tensione applicata alle maglie conduttrici genera, all'esterno del cilindro di ionizzazione, un campo elettrico alternato in cui le linee di forza cambiano di intensità periodicamente nel tempo, e che orientano le molecole dell'aria lungo le linee di campo.

B.4.3.3 USO RIVENDICATO

L'uso rivendicato è la lenta e continua riduzione degli agenti patogeni sulle superfici grazie all'uso continuo del plasma nell'ambiente

B.4.3.4 REQUISITI DI SICUREZZA

Di seguito i requisiti di sicurezza (oltre a quelli propri dell'apparecchiatura così come individuati dal fabbricante):

- Il generatore deve essere appoggiato su una superficie stabile e in modo che non possa arrecare danno a persone e/o animali.
- Il generatore non deve entrare in contatto con acqua o altri liquidi.
- Staccare la spina prima di qualsiasi intervento di pulizia sul generatore.
- In caso di malfunzionamento, non tentare di aprire il generatore ma staccare la presa di corrente e rivolgersi al servizio tecnico.
- Il generatore può essere utilizzato da persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali, o mancanza di esperienza e conoscenza, solo sotto una costante supervisione o dopo essere state istruite sull'utilizzo in sicurezza del generatore e averne compreso i rischi associati.
- La pulizia e la manutenzione non deve essere eseguita dai bambini e essi non devono giocare con il generatore.

- Non lasciare il generatore in luoghi accessibili ai bambini, anche se spento.
- Non usare in presenza di persone il generatore in ambienti di dimensioni inferiori a quelle indicate nelle specifiche tecniche.
- Si raccomanda di non sostare per lungo tempo nelle immediate vicinanze del sanificatore, di non respirare l'aria direttamente dalle bocchette di aerazione.

La tecnologia, se correttamente usata e dimensionata, non produce composti chimici nocivi per l'uomo, non rilasciando concentrazioni residue significative di ozono (O₃) e ossidi di azoto (NO_x).

Il sanificatore d'aria al plasma, correttamente dimensionato, non determina situazioni di tossicità per le cellule umane utilizzate nei test (linfociti umani da sangue periferico - PBL) esposti all'azione del sanificatore.

Il plasma freddo e la ionizzazione sono compatibili con tutti i materiali.

B.4.3.5 DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI PER L'USO

B.4.3.5.1 DOCUMENTAZIONE

Per quanto riguarda i riferimenti per la dichiarazione di conformità, in aggiunta ai requisiti specificati nella presente Prassi, restano valide le disposizioni previste dalla legislazione vigente.

Per quanto riguarda resa e tempi di funzionamento, è necessario:

- Seguire le indicazioni fornite con la macchina per determinare le dimensioni minime e massime degli ambienti da trattare.
- I tempi di funzionamento sono solitamente 24/24h 7/7gg ma è possibile interrompere il trattamento qualora lo si ritenga concluso e non più necessario

B.4.3.5.2 INFORMAZIONI PER L'USO

Per quanto riguarda l'esecuzione della sanificazione, è necessario:

- Posizionare il generatore su una superficie stabile all'interno dell'ambiente da trattare. Si consiglia di posizionare il sanificatore a circa un metro di altezza, in modo da favorire il circolo dell'aria;
- Collegare il cavo elettrico alla presa posta nel retro del generatore e accendere l'interruttore generale. Il sanificatore si accende immediatamente e inizia a generare il plasma ionizzato;
- Per avere risultati apprezzabili in termini di deodorazione e riduzione di agenti patogeni bisogna seguire le indicazioni riportate nelle specifiche tecniche in termini di tempo minimo e superficie;
- A fine trattamento spegnere il generatore agendo sull'interruttore.

Per quanto riguarda la manutenzione, è necessario nella pulizia del generatore, usare un panno umido per eseguire la pulizia di base dell'involucro del generatore solo dopo aver staccato la spina, in modo da evitare qualsiasi accensione accidentale.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (GU Serie Generale n.54 del 06-03-1997 - Suppl. Ordinario n. 49).
- [2] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE.)
- [3] Circolare del Ministero della Salute dell'11 giugno 2021 - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, relativa ai Prodotti impiegati per la sanificazione, l'igienizzazione e la purificazione dell'aria degli ambienti (0042343-11/06/2021-DGDMF-DGDMF-UFF03-P).
- [4] 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. Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 167/1, 27/6/2012
- [5] Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.
- [6] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 luglio 2022, Linee guida sulle specifiche tecniche in merito all'adozione di dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione e agli standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici (Gazzetta Ufficiale n. 180 del 03-08-2022)
- [7] ACCORDO 27 settembre 2001. Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome sul documento concernente: "Linee-guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati". (GU Serie Generale n.276 del 27-11-2001 - Suppl. Ordinario n. 252)
- [8] Ministero della Salute. Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico "Etichettatura Prodotti Disinfettanti". Nota del 20 febbraio 2019.
- [9] REGOLAMENTO(CE) N.440/2008 DELLA COMMISSIONE del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
- [10] REGOLAMENTO(CE) N.1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006
- [11] REGOLAMENTO (CE) N. 648/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. Il Regolamento (CE) 648/2004 sui detersivi è in fase di revisione
- [12] DECRETO 29 gennaio 2021. Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di pulizia e sanificazione di edifici e ambienti ad uso civile, sanitario e per i prodotti detersivi. (21°00941).
- [13] Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. (GU Serie Generale n.266 del 13-11-1998)

- [14] Provvedimento 5 febbraio 1999 Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici. (GU Serie Generale n.34 del 11-02-1999)
- [15] DECRETO 7 luglio 1997, n. 274 Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione. (GU Serie Generale n.188 del 13-08-1997)
- [16] ECHA. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.7a: Endpoint specific guidance. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f
- [17] Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2021. Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor. Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020 Rev. 2. Versione del 18 aprile 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.
- [18] WHO Guidelines for Indoor Air Quality: Dampness and Mould. Geneva: World Health Organization; 2009. PMID: 23785740).
- [19] World Health Organization. Regional Office for Europe. (2006). Air quality guidelines: global update 2005: particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/107823>
- [20] World Health Organization. Regional Office for Europe. (2010). WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/260127>
- [21] World Health Organization. (2021). WHO global air quality guidelines: particulate matter (PM2.5 and PM10), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/345329>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- [22] Decreto Legislativo 9 aprile 2008, N.81. TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U.n.101 del 30/4/2008.
- [23] MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET DE LA COHÉSION DES TERRITOIRES Décret no 2022-1689 du 27 décembre 2022 modifiant le code de l'environnement en matière de surveillance de la qualité de l'air intérieur
- [24] World Health Organization (2021) Roadmap to Improve and Ensure Good Indoor Ventilation in the Context of COVID-19. World Health Organization, Geneva. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240021280>
- [25] ECHA. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment. https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r15_en.pdf/35e6f804-c84d-4962-acc5-6546dc5d9a55
- [26] ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment R.8: Characterisation of dose [concentration] - response for human health. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23047722/draft_appendix_r8_oels_peg_en.pdf/c19d8c47-aac7-0414-0b2d-f7fb9f72144a

- [27] ECHA. Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health - Assessment & Evaluation (Parts B+C). chrome-extension://efaidnbmninnibpcjpcglclefindmkaj/https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf/30d53d7d-9723-7db4-357a-ca68739f5094
- [28] Regolamento 1907/2006 (CE) N. del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396, 30/12/2006
- [29] Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021, Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: ambienti /superfici. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020. Versione del 20 maggio 2021. [https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+12_2021.pdf/4eeb2ce8-648d-b045-4a8c-5dfe1fc7b56a?t=1622463358049]
- [30] EPA Regulatory and Guidance Information by Topic: Air. <https://www.epa.gov/regulatory-information-topic/regulatory-and-guidance-information-topic-air#indoorair>
- [31] Levy J, Carrothers T, Tuomisto J, Hammitt J, Evans J. Assessing the public health benefits of reduced ozone concentrations. Environ Health Persp 2001; 109(12):1215–26.
- [32] REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
- [33] ASHRAE (2019) The 2019 ASHRAE Handbook HVAC Applications, Chapter 62 Ultraviolet Air and Surface Treatment
- [34] United States Environmental Protection Agency. Residential Air Cleaners A Technical Summary. 3rd Edition. Portable Air Cleaners Furnace and HVAC Filters. EPA 402-F-09-002. July 2018. [Internet]. 2018 Available from: <https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-07/documents/residential-air-cleaners-a-technical-summary-3rd-edition.pdf>
- [35] Peck R L, Grinshpun S A, Yermakov M, Rao M B, Kim J and Reponen T 2016 Efficiency of portable HEPA air purifiers against traffic related combustion particles Build Environ 98, 21–29.
- [36] AHAM, ANSI/AHAM Standard AC-1, Method for Measuring Performance of Portable Household Electric Room Air Cleaners, Association of Home Appliance Manufacturers, Washington, DC, 2006.