CLP-REACH 2020

SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO
Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie

Bologna, 2 dicembre 2020 - ONLINE

L'impiego dell'ozono nella sanificazione degli ambienti di vita e di lavoro e metodologie alternative

Roberto Brisotto (1,2), Renato Cabella (3), Leonello Attias (4)

(1) Dipartimento di Prevenzione – Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale – Udine
(2) Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
(3) Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - Laboratorio Agenti Chimici – INAIL
(4) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - ISS.

INDICE

- Introduzione sull'ozono (caratteristiche chimico-fisiche, proprietà di pericolo, impieghi e metodi di produzione);
- I generatori di ozono a effetto corona ed il loro impiego nell'ambito della sanificazione ambientale;
- Il processo del trattamento di sanificazione con ozono;
- La validazione e la certificazione del trattamento;
- Tecnologie alternative all'impiego dell'ozono.

Caratteristiche dell'ozono

Formula chimica: O_3

E' un GAS presente in natura.
La maggior parte si forma nella stratosfera, concentrandosi soprattutto a 25 km di altezza formando il cosiddetto "strato dell'ozono", in seguito all'azione dei raggi ultravioletti (UV-C) provenienti dal sole sull'ossigeno.
Nella troposfera l'ozono è presente in basse concentrazioni come inquinante secondario a seguito di reazioni chimiche tra ossidi di azoto e composti organici volatili, favorite dal forte irraggiamento solare.
La maggior parte dell'ozono presente nell'ambiente indoor, in generale, proviene dall'esterno.

Energico ossidante:

Sostanza	Potenziale redox (V)
Fluoro	2,87
Idrossiradicale (OH)	2,86
Ossigeno atomico (O)	2,42
Ozono (O_3)	2,07
Perossido di idrogeno (H_2O_2)	1,78
Cloro (Cl)	1,36
Diossido di cloro (ClO_2)	1,27
Molecola di ossigeno (O_2)	1,23

Caratteristiche dell'ozono

Dotato di elevata reattività.

Agisce rapidamente nei confronti delle sostanze organiche.

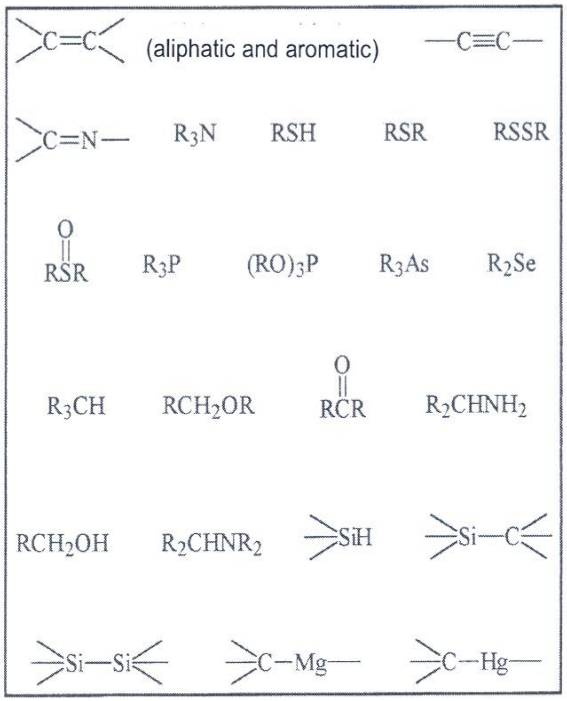
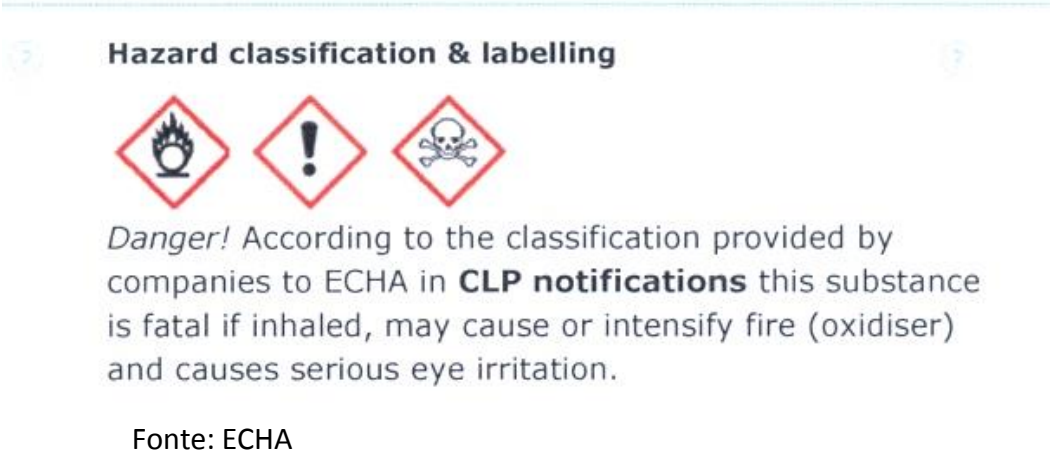


Figure 2.6. Organic groups open to attack by ozone (Rice, 1997)

Caratteristiche dell'ozono

Per l'ozono **non è disponibile attualmente una classificazione armonizzata** ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) e la sostanza è classificata, **in regime di autoclassificazione**, dai responsabili dell'immissione sul mercato.



Fonte: ECHA

Caratteristiche dell'ozono

L'ACGIH stabilisce per l'ozono i seguenti differenti **TLV** in relazione a carico di lavoro e durata cumulativa dell'esposizione:

- TLV – TWA (8 ore), 0,05 ppm (0,1 mg/m3), lavoro pesante;
- TLV – TWA (8 ore), 0,08 ppm (0,16 mg/m3), lavoro moderato;
- TLV – TWA (8 ore), 0,10 ppm (0,2 mg/m3), lavoro leggero;
- TLV – TWA (≤ 2 ore), 0,2 ppm (0,39 mg/m3), frazioni di lavoro leggero, moderato o pesante.

La **soglia di percettibilità olfattiva** per l'uomo è a concentrazioni tra 0.02 e 0.05 ppm (odore pungente caratteristico)

Le Linee guida dell'OMS per la **qualità dell'aria outdoor** (2005) raccomandano un limite giornaliero di 100 µg/m³ (ca. 0,05 ppm).

La preparazione dell'ozono

L'ozono non è stabile e non può essere pertanto prodotto e commercializzato in bombole come gli altri gas industriali.

Viene preparato al momento dell'utilizzo (**generazione in situ**).

I **principali metodi di produzione** sono:

- **Elettrico: effetto corona (o scarica corona)**
- Fotochimico: radiazione UV
- Elettrochimico: attualmente si realizza a partire dall'elettrolisi dell'acqua

Impieghi dell'ozono

Grazie al miglioramento della tecnologia che permette produrne in grandi quantità e a costi relativamente bassi rispetto ad un tempo, l'ozono sta avendo un'ampia applicazione in ambito industriale.

Ha un basso impatto ambientale, decade in breve tempo senza lasciare residui: trascorso un tempo si trasforma in ossigeno.

Tra gli usi si annoverano i seguenti:

- *depurazione delle acque reflue;*
- *ossidazione di inquinanti chimici dell'acqua (ferro, acido solfidrico, nitriti, complessi organici, …..);*
- *disinfezione dell'acqua potabile;*
- *disinfezione dell'acqua delle piscine;*
- *disinfezione dell'aria da spore di muffe e lieviti nell'industria alimentare;*
- *disinfezione di superfici destinate al contatto con gli alimenti;*
- *disinfezione di frutta e verdura da spore di muffe, lieviti e batteri;*
- *abbattimento di composti organici volatili e molecole odorose nelle emissioni industriali*
- *pulizia dei tessuti nelle lavanderie industriali.*

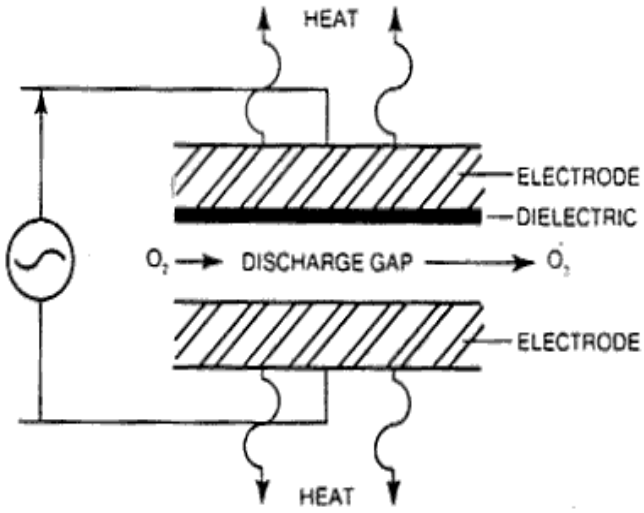
Impiego dell'ozono per la sanificazione

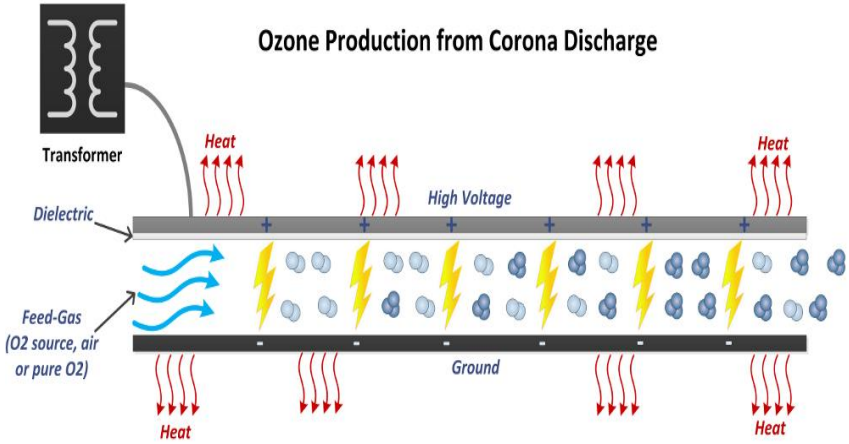
Grazie alle sue proprietà ossidanti ed al suo stato fisico di gas che ne favorisce l'applicazione potendo raggiungere punti difficilmente raggiungibili con altri metodi, l'ozono è proposto anche come mezzo per la sanificazione di ambienti.

Durante la pandemia Sars-Cov-2 si è assistito ad un incremento dell'offerta dei generatori di ozono ed un frequente ricorso all'uso di questo prodotto, spesso equiparando il suo impiego ad un trattamento di disinfezione alla pari dei biocidi disinfettanti.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Sono disponibili diverse configurazioni di questi sistemi; i principi base di funzionamento sono comunque comuni e ricalcano il brevetto di Werner von Siemens del 1857





Ozone is formed via an electrical discharge that is diffused over an area using a dielectric to create a corona discharge. Oxygen passed through this corona discharge is converted to ozone.

$$O_2 + e^- \longrightarrow 2O + e^-$$
$$2O + 2O_2 \longrightarrow 2O_3$$

$$(3O_2 \longrightarrow 2O_3)$$

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Effetti della scarica

La concentrazione delle sostanze chimiche più longeve, come l'ozono, prodotte nella cella ozonogena dipende da molti fattori, quali:

- composizione del gas (concentrazione di ossigeno, umidità, contaminanti, ecc.),
- portata del gas di alimentazione,
- pressione di esercizio,
- temperatura della cella,
- tensione applicata, frequenza e caratteristiche d'onda,
- regolazione dei cicli di accensione e spegnimento della cella,
- spazio dell'intercapedine,
- configurazione dell'elettrodo e del dielettrico,
- tipo di materiale dielettrico, spessore, ecc.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Effetti della scarica

La concentrazione delle sostanze chimiche più longeve, come l'ozono, prodotte nella cella ozonogena dipende da molti fattori, quali:

- **composizione del gas (concentrazione di ossigeno, umidità, contaminanti, ecc.),**
- portata del gas di alimentazione,

Il fattore chiave che influenza il livello dei sottoprodotti nell'uscita del generatore di ozono è il sistema di preparazione del gas di alimentazione della cella utilizzato.

- spazio dell'intercapedine,
- configurazione dell'elettrodo e del dielettrico,
- tipo di materiale dielettrico, spessore, ecc.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Tipologia di precursore

Metodi di preparazione del gas di alimentazione

1) Nessun trattamento: l'aria ambiente è convogliata direttamente all'interno della cella

I generatori di ozono che non dispongono di preparazione dell'aria di alimentazione sono semplici ed economici.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Tipologia di precursore

Metodi di preparazione del gas di alimentazione

Criticità

L'utilizzo di aria ambiente porta alla **produzione di NO_x** a causa della ionizzazione anche delle molecole di azoto.

Gli NOx, in presenza di tracce di umidità, hanno la possibilità di generare **acido nitrico**, che attacca profondamente la cella e gli organi a valle di essa e che vaporizzando si disperde nell'ambiente attraverso il flusso di erogazione.

La presenza di umidità nel gas di alimentazione determina inoltre di per sé un **calo del rendimento** (per reazione dell'acqua con l'ozono all'interno della cella stessa).

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Tipologia di precursore

Metodi di preparazione del gas di alimentazione

2) Aria secca: l'umidità viene rimossa solitamente a livelli < - 40°C di punto di rugiada

Il principale tipo di essiccatore utilizzato è l'essiccatore ad adsorbimento.
Il principio di funzionamento prevede l'assorbimento di umidità da parte di un materiale essiccante come gel di silice, ossido di alluminia o setacci molecolari. Con il tempo il materiale essiccante si satura di acqua e deve essere rigenerato. Per questo motivo gli essiccatori sono generalmente costituiti da 2 colonne essiccanti (servizio e rigenerazione).

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Tipologia di precursore

Metodi di preparazione del gas di alimentazione

Purezza del gas di ingresso

L'aria miscela in ingresso deve essere anche molto pulita.

E' necessario che i generatori siano dotati di apposito sistema di adsorbimento/filtrazione (filtri combinati) in modo da trattenere, oltre l'umidità, i possibili contaminanti presenti (particolato di dimensioni inferiori a 1µm, composti organici volatili) per *evitare o limitare la generazione di sottoprodotti di reazione (inquinanti secondari) nocivi per l'uomo*.

Il precursore aria ambiente non va utilizzato in presenza di attività lavorative che comportano il rilascio di inquinanti chimici.

I contaminanti dell'aria tra l'altro riducono la produzione di ozono.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Tipologia di precursore

Metodi di preparazione del gas di alimentazione

3) Concentratore di ossigeno con livelli di ossigeno > 95%

4) Ossigeno puro da bombole

Vantaggi:

- **fonte di alimentazione controllata** che non genera inquinanti secondari
- possibilità di raggiungere concentrazioni più alte di ozono nel flusso erogato e **rese di produzione più alte**.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Il processo di trattamento per la sanificazione ambientale

Per poter sviluppare il ciclo di trattamento è determinante conoscere:

- caratteristiche dell'ambiente da trattare,
- caratteristiche del generatore.

Il trattamento deve essere in grado *raggiungere tutte le superfici e i punti critici*, *distribuendo il gas ozono in forma omogenea e costante* per esplicare la sua azione.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Il processo di trattamento per la sanificazione ambientale

Caratteristiche del generatore di ozono

I **dati tecnici del generatore di ozono** da prendere in considerazione sono:

- concentrazione di ozono nel punto di erogazione (ppm o mg/ m^3);
- **portata di erogazione della miscela aria (o ossigeno) / ozono (m^3/h);**
- **capacità di produzione di ozono del generatore (g/h).**

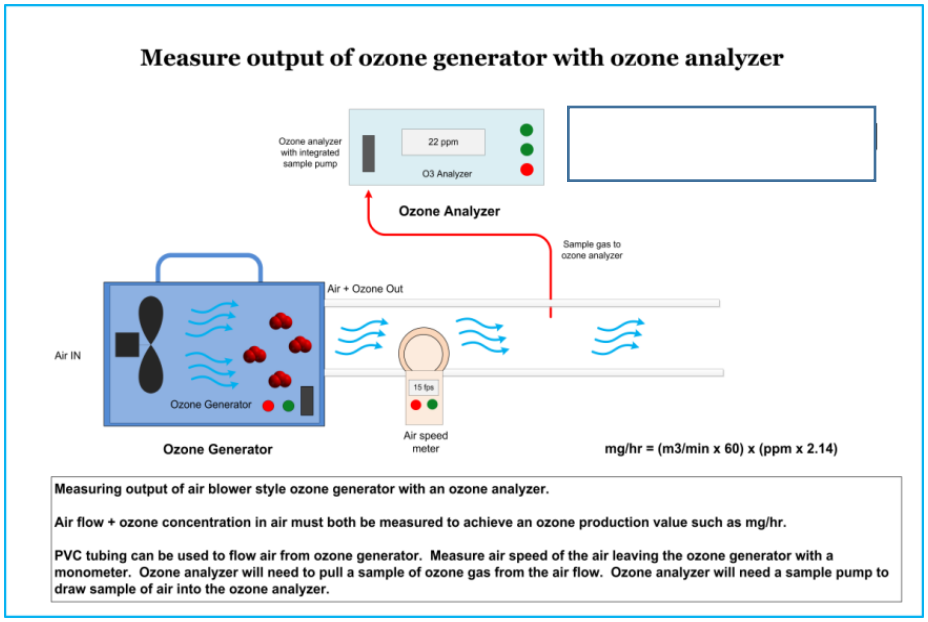
Questi parametri determinano la concentrazione raggiungibile di ozono e la sua distribuzione nell'ambiente da trattare nonché il tempo necessario di azione in riferimento alle dimensioni e caratteristiche del locale.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Il processo di trattamento per la sanificazione ambientale

Caratteristiche del generatore di ozono

La produzione di ozono normalmente viene misurata in g/h.



La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Il processo di trattamento per la sanificazione ambientale

Caratteristiche dell'ambiente da trattare

Preliminarmente al trattamento occorre valutare:

- la cubatura,
- la presenza di aperture,
- il sistema di ventilazione (se esistente),
- la presenza di persone e la tipologia di utenza (con particolare attenzione ai soggetti sensibili quali anziani e bambini),
- la presenza di materiali aggredibili dall'ozono,
- ***le caratteristiche di arredamento (da es. presenza di arredi in stoffa o di moquette) per il possibile rilascio di COV,***
- ***la tipologia di attività svolta (con particolare attenzione all'impiego di sostanze chimiche).***

L'impiego dell'ozono è indicato per ambienti contaminati da quantità minime di sostanze chimiche.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Il processo di trattamento per la sanificazione ambientale

Caratteristiche dell'ambiente da trattare

L'ozonizzazione dei composti organici (contaminanti indoor) può condurre, con differenti meccanismi di reazione, a diversi composti organici più semplici.

Se il **grado di avanzamento del processo di ossidazione** risulta **elevato**, i prodotti finali possono ridursi semplicemente ad **acqua ed anidride carbonica**.

A seguito di un'**ossidazione incompleta** possono formarsi **inquinanti secondari** (quali composti carbonilici e carbossilici o particolato fine di carbonio organico) anche **stabili o comunque di vita abbastanza lunga**, che hanno effetti avversi sulla salute umana.

In determinati contesti è necessario misurare la quantità di COV prima e dopo il trattamento.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Il processo di trattamento per la sanificazione ambientale

Caratteristiche dell'ambiente da trattare

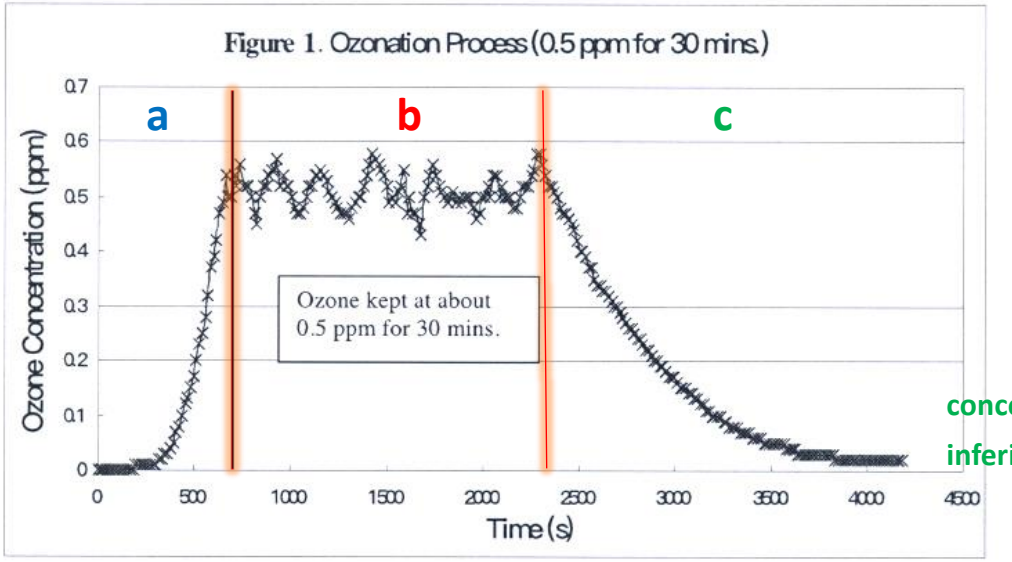
Importante valutare anche le condizioni ambientali di **umidità** relativa dell'aria.

Dati di letteratura evidenziano che la suscettibilità dei microrganismi aumenta in presenza di alti livelli di umidità relativa (>70%): l'effetto combinato dell'ozono e dei radicali OH rafforza l'efficacia del trattamento.

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Le fasi del processo di trattamento

a) condizionamento; b) azione; c) decadimento O_3 residuo a generatore spento



concentrazione residua O_3 inferiore a < 0,02 ppm

Disinfezione con ozono delle aree soggette a SARS
Kenneth K. K. LAM B.Sc. (Hons), M. Phil. Enviro Labs Limited, 611 Hong Leong Plaza, 33 Lok Yip Road, Fanling, HONG KONG

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Le fasi del processo di trattamento

La validazione e la certificazione del ciclo di trattamento

Qualunque certificazione di avvenuto trattamento ambientale deve riportare le seguenti informazioni:

- tipo di generatore impiegato,
- *tipo di precursore adottato ovvero se ossigeno o aria ambiente indicando gli accorgimenti per evitare la formazione di inquinanti secondari,*
- strumentazione utilizzata per la misura dell'ozono ed eventualmente dei COV (allegando il relativo certificato di taratura),
- modalità adottate per l'abbattimento dell'ozono residuo,

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Le fasi del processo di trattamento

La validazione e la certificazione del ciclo di trattamento

- data e ora di inizio e fine dell'intero ciclo di trattamento,
- *dati di concentrazione di ozono per tutto il ciclo del trattamento (report o grafico) per la visualizzazione dell'andamento del tempo di condizionamento, di azione e di decomposizione dell'ozono*,
- dati di temperatura e umidità relativa rilevati in ambiente,
- *concentrazione di ozono alla riconsegna dei locali,*
- *quantità di COV prima e dopo il trattamento e alla riconsegna dei locali.*

La sanificazione e l'utilizzo delle celle ozonogene ad effetto corona

Le fasi del processo di trattamento

La validazione e la certificazione del ciclo di trattamento

La certificazione deve anche contenere il ***protocollo di riferimento adottato per la sanificazione*** (validato da parte di Laboratorio accreditato) che deve definire, in relazione al target che si vuole raggiungere:

- ✓ la concentrazione e il tempo di azione dell'ozono,
- ✓ le condizioni di umidità relativa e di temperatura dell'aria.

Tutti i parametri di trattamento per la sanificazione con l'ozono devono essere adattati alla specifica realtà operativa.

Necessario eseguire, soprattutto nel caso di contesti importanti per dimensioni o caratteristiche o tipologia di utenza, prove tecniche di concentrazione, di omogeneità di distribuzione e di sicurezza per poter trasferire l'impiego nelle specifiche condizioni ambientali.

Impiego del perossido di idrogeno in alternativa all'ozono

A differenza dell'ozono (in fase di valutazione), il perossido di idrogeno è già approvato come principio attivo per l'uso come disinfettante ai sensi del Regolamento (UE) N.528/2012.

29.9.2015 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 252/27

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1730 DELLA COMMISSIONE

del 28 settembre 2015

che approva il perossido di idrogeno come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6

Impiego del perossido di idrogeno in alternativa all'ozono

Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C
Version 3.0 April 2018

5.4.2.5 Room disinfection with vaporised biocide

5.4.2.5.1 Introduction

Room disinfection involves the reduction and inactivation of micro-organisms on the surfaces of the walls, floor and ceiling of the room, as well as on external surfaces of the furniture and equipment present in the treated room. The product is applied by airborne diffusion of an aerosol, a smoke, a vapour or a gas. The technical characteristics of the diffuser equipment play a central role, ensuring a homogeneous distribution of the biocide product in the volume of the room and reaching all surfaces (including ceilings and the undersides of horizontal surfaces), therefore the diffuser equipment contributes in a decisive way to the efficacy of the product. Manual spraying is not covered in this section, but under hard surface disinfection (see section 5.4.2.3 of this Guidance).

Caratteristiche del perossido di idrogeno

ll perossido di idrogeno viene prodotto in soluzione acquosa ad una concentrazione compresa tra il 35% e il 70% (p/p).

La sua azione disinfettante è determinata dalla formazione di radicali liberi ossidrilici in grado di distruggere le membrane lipidiche, il DNA ed altre componenti cellulari essenziali dei microorganismi.

Classificazione del perossido d'idrogeno

Per il perossido di idrogeno **è disponibile una classificazione armonizzata** ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)

Indicazioni di pericolo

H271, H302, H314, H332

Substance identity

EC / List no.: 231-765-0

CAS no.: 7722-84-1

Mol. formula: H2O2

HO—OH

Hazard classification & labelling

Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance causes severe skin burns and eye damage, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is harmful if swallowed and is harmful if inhaled.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance causes serious eye damage, is harmful to aquatic life with long lasting effects and may cause respiratory irritation.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1730 DELLA COMMISSIONE

del 28 settembre 2015

che approva il perossido di idrogeno come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6

2	Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) le autorizzazioni di biocidi non pregiudicano il regolamento (UE) n. 98/2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi. (2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.

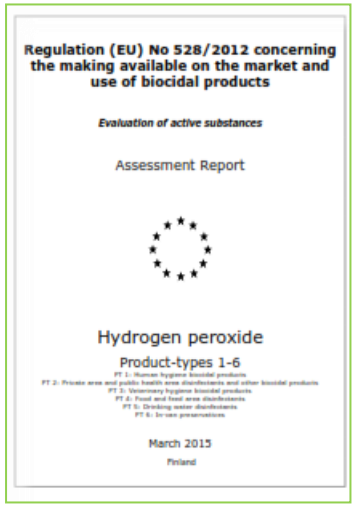
Valutazione della sostanza attiva

b) Intended use, target species and effectiveness

Vaporised hydrogen peroxide (35 % aqueous solution) is used as surface disinfectant in enclosed spaces via VHP machine (vaporised hydrogen peroxide) by professionals. Hydrogen peroxide vapour decontaminates dry surfaces of laboratory equipment, industrial pharmaceutical isolators, biological safety cabinets, hospital rooms, emergency vehicles, laboratories and other enclosed spaces.

Target organisms include bacteria, fungi and viruses. The data on hydrogen peroxide and the representative biocidal product have demonstrated sufficient efficacy against the target species.

Resistance is not observed due to the low specificity of reactions of hydrogen peroxide.


Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

Evaluation of active substances

Assessment Report

Hydrogen peroxide

Product-types 1-6

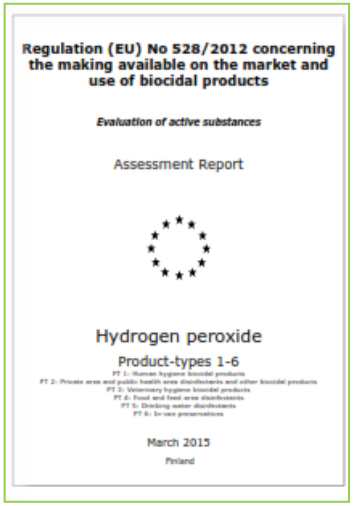
March 2015

Finland

Scenario di esposizione

PT 2.01: *Surface disinfection by VHP process* in private or public hygiene. Disinfection of rooms using the vaporised (250 to 400 ppm in air) hydrogen peroxide (VHP) process. Vaporised hydrogen peroxide is decomposed by the VHP machine after disinfection.

Professional users	**PT1** *Disinfection of human skin*: Dilution of product to in-use concentration of 7.4/4.9% hydrogen peroxide and application. PPE in M/L: gloves, coverall, goggles/face shield, RPE if insufficient ventilation or no LEV. Application with in-use concentration of 4.9% is acceptable. **PT2.01** *Surface disinfection by VHP process*: no exposure (35% hydrogen peroxide) . RPE in re-entry if the concentration higher than $AEC_{inhalation}$.


Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

Evaluation of active substances

Assessment Report

Hydrogen peroxide

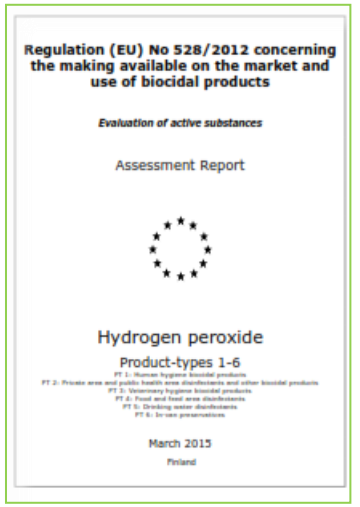
Product-types 1-6

March 2015

Finland

Valutazione del rischio per la salute umana

Summary table: human health scenarios		
Scenario	**Primary or secondary exposure, exposed group and description of scenario**	**Acceptable or unacceptable**
Surface disinfection by VHP (vaporised hydrogen peroxide) process	Primary exposure: Professionals Closed system, no exposure	Acceptable
Post-application	Primary exposure: Professional operators of the VHP machine. Entering the disinfected premises for collection of of indicators and the VHP machine	Acceptable. Respiratory protective equipment (RPE) required before re-entry if the concentration is over the $AEC_{inhalation}$.


Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

Evaluation of active substances

Assessment Report

Hydrogen peroxide

Product-types 1-6

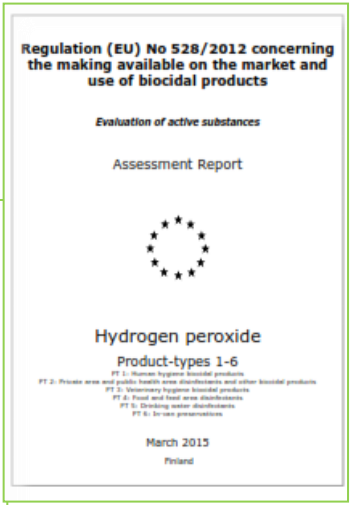
March 2015

Finland

Summary

	Value	Study	Safety factor
$AEC\ inhalation_{long\text{-}term}$	1.25 mg/m^3	NOAEC in 90-day inhalation study (rat)	8
$AEC\ inhalation_{medium\text{-}term}$	1.25 mg/m^3	NOAEC in 90-day inhalation study (rat)	8
$AEC\ inhalation_{acute}$	1.25 mg/m^3	NOAEC in 90-day inhalation study (rat)	8

Autorizzazione di prodotti


Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

Evaluation of active substances

Assessment Report

Hydrogen peroxide

Product-types 1-6

March 2015

Finland

2.4. Elements to be taken into account when authorising products

4. A qualitative risk assessment should be performed for the local effects taking into account the classification of the product and it's in use dilutions.

5. Since the assessment covers risks from use of biocidal products containing hydrogen peroxide up to 49.9 %, additional risk assessment should be performed if approvals for biocidal products with concentration of 50 % or higher are applied for.

6. The authorisation of biocidal products containing hydrogen peroxide used for surface disinfection applying the VHP (vaporised hydrogen peroxide) process should be restricted to professionals.

7. Regulation (EU) No 98/2013 on the marketing and use of Explosive Precursors has to be considered for applications for authorisation for non-professional use.

Attrezzature per la disinfezione di ambienti confinati

According to CG-27 minute, “The Commission explained that it is important to reflect in the SPC the parameters of the application device under the Section of the SPC - Application methods, but not restrict the authorisation to the tested devices only. Any device could be used as long as it fulfils the requirements in terms of the parameters defined in the SPC. This would be in line with previous discussions in the context of the future approach for devices for generating in situ active substances. The BPR intention is not to authorise devices”.

Validazione biologica

8. Room disinfection - how to ensure the proper use

Version 2 (WGV2017)

Should the advice for biological validation[7] and, in cases where there are monitoring methods available, also for chemical validation[8] be included in the use instruction in the SPC?

Yes, this advice should be given to validate the use instructions for the vaporisation regime (dosing, temperature, humidity, concentration in the air, and contact time during each phase) for specific circumstances of the room (volume, presence of furniture, equipment, cables etc.).

If room disinfection with vaporised biocidal product is claimed, it is highly recommended to include in the use instructions in the SPC the advice that biological validation shall be performed for each room to be disinfected (or in a suitable "standard" room in a facility, if applicable) with the devices to be used after which a protocol for disinfection of these rooms can be made and used thereafter.

11. Room disinfection – claimed and tested room size

In addition, the following sentence concerning mandatory (micro)biological (and chemical, if applicable) validation should also be included in the SPC:

"The user shall always carry out a microbiological validation of the disinfection in the rooms to be disinfected (or in a suitable "standard room", if applicable) with the devices to be used, after which a protocol for disinfection of these rooms can be made and used thereafter."