

## Anlage 1

### ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN DER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

#### Teil I: Erste Informationsstufe

##### 1. Administrative Informationen

###### 1.1. *Bezeichnung des Biozidproduktfamilie*

Vaprox biocidal product family

###### 1.2. *Produktart*

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

###### 1.3. *Zulassungsinhaber*

Name und Adresse des Zulassungsinhabers	Steris Ireland Limited IDA Business and Technology Park R35 X865 Country Offaly, Tullamore Irland
Zulassungsnummer	AT-0021244-BPF
R4BP „asset number“	AT-0021244-0000
Datum der Zulassung	4. Oktober 2019
Ablauf der Zulassung	4. Oktober 2029

###### 1.4. *Hersteller des Biozidproduktes*

Name des Herstellers	STERIS Corporation
Adresse des Herstellers	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Vereinigte Staaten
Standort der Produktionsstätte	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Vereinigte Staaten

### 1.5. Hersteller des Wirkstoffes

Wirkstoff	<b>Wasserstoffperoxid</b>
Name des Herstellers	PeroxyChem Spain, s.l.u
Adresse des Herstellers	c/ Afueras, s/n 50784 La Zaida, Zaragoza, Spanien
Standort der Produktionsstätte	c/ Afueras, s/n 50784 La Zaida, Zaragoza, Spanien

## 2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie

### 2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

#### Wirkstoff

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gehalt in %	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid	Hydrogen peroxid	Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	34,8	59,4

#### Bedenkliche Stoffe

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gehalt in %	
					Min.	Max.
Keine	---	---	---	---	---	---

#### Weitere Inhaltsstoffe deren Kenntnis für eine ordnungsgemäße Verwendung des Biozidproduktes erforderlich ist

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gehalt in %	
					Min	Max.
Keine	---	---	---	---	---	---

### 2.2. Art der Formulierung

Gebrauchsfertige wässrige Lösung (AL)

## Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC

### 1. Verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

#### 1.1. Meta-SPC-Identifikator

Meta SPC 1 - Vaprox 35% Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant

#### 1.3. Produktart

PT<sub>02</sub> - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

### 2. Meta-SPC-Zusammensetzung

#### 2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Meta-SPC


Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gehalt in %	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid	Hydrogen peroxid	Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	34,8	35,8

### 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

#### Einstufung

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien:	Akute Toxizität, Acute Tox. 4 Oxidierende Flüssigkeiten, Ox. Liq. 2 Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung, Skin Irrit. 2 Schwere Augenschädigung, Eye Dam. 1 Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), STOT SE 3 Chronisch gewässergefährdend, Aquatic Chronic 3
---	---

## Kennzeichnung

Piktogramm:	
Signalwort:	Gefahr
Gefahrenhinweise:	<p>H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel  H315 Verursacht Hautreizungen.  H318 Verursacht schwere Augenschäden.  H335 Kann die Atemwege reizen.  H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p>
Sicherheitshinweise:	<p>P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.  P220 Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten.  P261 Einatmen von Dampf vermeiden.  P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.  P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.  P304+P340 Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.  P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.  P501 Inhalt/Behälter der Problemstoffsammelstelle oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle zuführen.</p>

### 4. Zugelassene Anwendungen der Meta-SPC

#### 4.1. Anwendung Nr. 1: Verdampfung Konzessionierter Schädlingsbekämpfer

Produktart (PT)	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Beschreibung der Anwendung	Die Produkte werden für die Desinfektion von Oberflächen, Materialien, Geräten und Einrichtungsgegenständen verwendet.

Zielorganismus (inklusive Entwicklungsstufen)	Bakterien – Alle Pilze – Alle Bakterielle Sporen – Alle Viren – Alle Hefen - Alle
Anwendungsbereich	Innenbereiche Anwendung zur Desinfektion von nicht porösen Oberflächen, Materialien, Ausstattung und Möbel, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmittel oder Futtermittel verwendet werden, innerhalb abgeschlossener, vorgereinigter Bereiche im industriellen, gewerblichen und institutionellen Bereich.
Anwendungsmethode	Verdampfung. Desinfektion innerhalb abgedichteter Bereiche durch Erzeugung eines Wasserstoffperoxid-Aerosols mittels Verdampfer (VHP).
Aufwandsmenge und -häufigkeit	Anwendung in abgedichteten, trockenen, vorgereinigten Bereichen. Wenn die Zielkonzentration von 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid in der Luft erreicht ist (im gesamten Bereich werden Sensoren zur Überwachung der Wasserstoffperoxid-konzentration installiert), die Anwendungsphase einleiten und diese Konzentration über eine bestimmte Zeitdauer (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten.  Anzahl und Dauer der Anwendungen: Es ist nur 1 Anwendung nötig, aber die Konzentration muss bei 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid für eine bestimmte Zeitdauer gehalten werden. (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw. 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten
Anwenderkategorie	Konzessionierter Schädlingsbekämpfer
Verpackungsgröße und Verpackungsmaterial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HDPE Kartusche – für Vaprox® Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (6 x 950 ml)</li> <li>• HDPE-Kübel– für Vaprox® Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (18,9 l)</li> <li>• PE-Fass – für Vaprox® Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (200,6 l)</li> <li>• PP-Kunststoffbecher – für Vaprox® Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel (8 x 141 ml)</li> </ul>

#### *4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Keine

#### *4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Keine

#### *4.1.3. Anwendungsspezifische mögliche unerwünschte mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Umwelt im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung*

Keine

#### *4.1.4. Anwendungsspezifische Anweisungen zur sicheren Entsorgung des Produktes und seiner Verpackung*

Keine

#### *4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidproduktes (unter normalen Lagerungsbedingungen)*

Keine

### **5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC**

#### **5.1. Anwendungsbestimmungen**

- Vorbereitung der Bereiche:

##### 1. Reinigung:

Alle Oberflächen im zu behandelnden Bereich müssen vor der Anwendung von „Vaprox“ sauber und trocken sein.

##### 2. Aufstellen des Verdampfers:

Die Verdampfer so positionieren bzw. anschließen, dass eine optimale Dampfverteilung im zu behandelnden Raum erfolgen kann. Informationen zur ordnungsgemäßen Vorbereitung und Aufstellung der Ausrüstung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für die Ausrüstung.

##### 3. Abdichtung:

Dichten Sie den zu behandelnden Bereich in geeigneter Weise ab, um sicherzustellen, dass Wasserstoffperoxid -Konzentrationen außerhalb des Raums auf einem hinsichtlich Gesundheitsschutz und Sicherheit annehmbaren Niveau bleiben.

##### 4. Sicherung des Bereichs:

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung von „Vaprox“, dass alle Mitarbeiter den zu behandelnden Raum geräumt haben. Entfernen Sie alle Pflanzen, Tiere, Getränke und

Lebensmittel. Anwender dürfen den behandelten Raum erst wieder betreten, wenn die Konzentration von Wasserstoffperoxid bei oder unter den erforderlichen Gesundheits- und Sicherheitsgrenzwerten liegt. Wenn bei einem Notfall die Wasserstoffperoxidkonzentration über  $1,25 \text{ mg} / \text{m}^3$  liegt, ist das Betreten des Bereichs nur mit ausreichender persönlicher Schutzausrüstung inklusive umluftunabhängigem Atemschutzgerät erlaubt.

#### 5. Markierung des zu behandelnden Raums

Der Anwender muss alle Zugänge zu dem behandelten Raum mit Schildern markieren, die folgendermaßen beschriftet sind:

Signalwort „GEFAHR“ in rot. „Bereich wird behandelt, „NICHT EINTRETEN/KEIN ZUTRITT.“

Hinweis: „Dieses Schild darf erst 1 Stunde, nachdem die Wasserstoffperoxid-Konzentration in dem behandelten Raum durch Belüften auf  $1,25 \text{ mg}/\text{m}^3$  oder weniger gesenkt wurde, entfernt werden.“

Identifikation von Wasserstoffperoxid als eine Gefahr in Zusammenhang mit dem Behandlungsverfahren.

Kontaktinformationen des Anwenders.

Während der Anwendungsphase sind die dem abgeschlossenen Bereich benachbarten Bereiche mit Geräten wie beispielsweise Dräger-Röhrchen zu überwachen, um sicherzustellen, dass Wasserstoffperoxid-Konzentrationen nicht die Gesundheits- und Sicherheitsgrenzwerte überschreiten. Wenn dieser Wert außerhalb des zu behandelnden Raums überschritten wird, muss der Anwender das Behandlungsverfahren sofort abbrechen und dafür Sorge tragen, dass der Raum ordnungsgemäß abgedichtet wird.

Bei der Handhabung des Produkts chemikalienresistente Schutzhandschuhe, Schutzoverall und Augenschutz tragen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben). Geeignete Atemschutzmaske gemäß den Angaben des Zulassungsinhabers in der Produktinformation tragen.

### **5.2. Risikominderungsmaßnahmen**

#### Allgemeine Maßnahmen:

Ausreichende Lüftung sicherstellen. Rauch und Dämpfe nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Undichte Stellen schließen, wenn dies sicher möglich ist.

#### Schutzausrüstung:

Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung.

#### Notfallmaßnahmen:

Undichte Stellen schließen, wenn dies sicher möglich ist. Unnötiges Personal evakuieren.

#### Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer einleiten. Die Behörden benachrichtigen, wenn Flüssigkeit in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer gelangt. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

### **5.3. Mögliche unerwünschte mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Umwelt im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung**

#### **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:**

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Keine orale Gabe bei bewusstlosen Personen. Im Zweifelsfall oder bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen:

An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Kann keine Atmung festgestellt werden, künstliche Beatmung einleiten. Sofort einen Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt:

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Die Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei Hautreizung: Einen Arzt aufsuchen/konsultieren. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt:

Bei Augenkontakt sofort 10 bis 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen, dabei die Augenlider auseinander halten. Einen Augenarzt aufsuchen. Sofort einen Arzt aufsuchen. Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen herausnehmen, falls vorhanden und leicht zu entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken:

Ist die Person vollständig bei Bewusstsein/wach, Wasser oder Milch verabreichen, wenn die Person bei vollem Bewusstsein ist. Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Den Notarzt rufen. Das GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

**Vergiftungsinformationszentrale: Tel: +43 1 406 43 43**

#### **Umweltschutzmaßnahmen und Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:**

Nicht in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer einleiten. Die Behörden benachrichtigen, wenn Flüssigkeit in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer gelangt. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reinigungsmethoden:

Verschüttetes Produkt nur mit Atemschutz und Augenschutz aufnehmen. Verschüttetes Produkt muss mit Auffangbehältern oder saugfähigem Material eingedämmt werden um die Verbreitung und den Eintritt in das Abwassersystem und fließende Gewässer zu verhindern. Verschüttetes Produkt mit inerten festen Stoffen wie Tonerde, Kieselgur so schnell wie möglich aufsaugen. Nicht mit Sägespänen, Papier, Stoff oder anderen brennbaren Materialien aufnehmen. Verschüttetes Produkt sammeln und bei einer Problemstoffsammelstelle oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle entsorgen.

Von anderen Materialien getrennt lagern.



#### 5.4. **Angaben zur sicheren Entsorgung des Produktes und seiner Verpackung**

Leere Behälter nicht wiederverwenden.

Nicht benötigte Produktreste und verunreinigtes Material der Problemstoffsammelstelle oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle übergeben.

Die Abfallschlüsselnummer ist anzugeben. Zum Zeitpunkt der Bescheiderstellung lautet sie gemäß ÖNORM S 2100:53507g, Desinfektionsmittel

#### 5.5. **Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidproduktes (unter normalen Lagerungsbedingungen)**

##### Lagerungsbedingungen:

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.

Behälter dicht verschlossen halten.

Haltbarkeit: 24 Monate.

##### Zusammenlagerverbote:

Nicht in der Nähe von Reduktions- oder Oxidationsmitteln lagern.

Von unverträglichen Materialien fernhalten.

#### 6. **Sonstige Informationen**

---

#### 7. **Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC**

##### 7.1. **Handelsname, Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

<b>Handelsname</b>	<b>Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant</b>				
<b>Zulassungsnummer</b>	AT-0021244-0001				
<b>Trivialname</b>	<b>IUPAC-Name</b>	<b>Funktion</b>	<b>CAS-Nr.</b>	<b>EC-Nr.</b>	<b>Gehalt (%)</b>
<b>Wasserstoffperoxid</b>	<b>Hydrogen peroxid</b>	<b>Wirkstoff</b>	<b>7722-84-1</b>	<b>231-765-0</b>	<b>35,0</b>

#### 1. **Verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC**

##### 1.1. **Meta-SPC-Identifikator**

Meta SPC 2 - Vaprox 59%
-------------------------

### 1.3. Produktart

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

## 2. Meta-SPC-Zusammensetzung


### 2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gehalt in %	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid	Hydrogen peroxid	Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	58,4	59,4

### Einstufung

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien:	Akute Toxizität, Acute Tox. 4 Oxidierende Flüssigkeiten, Ox. Liq. 2 Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung, Skin Corr 1B Schwere Augenschädigung, Eye Dam. 1 Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), STOT SE 3 Chronisch gewässergefährdend, Aquatic Chronic 3
---	--

### Kennzeichnung

Piktogramm:	
Signalwort:	Gefahr
Gefahrenhinweise:	H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H318 Verursacht schwere Augenschäden. H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen. H335 Kann die Atemwege reizen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Sicherheitshinweise:	<p>P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>P220 Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten.</p> <p>P260 Dampf nicht einatmen.</p> <p>P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.</p> <p>P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P301+P330+P331 Bei Verschlucken: Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen.</p> <p>P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen</p> <p>P303+P361+P353 Bei Berührung mit der Haut oder Haar: Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen</p> <p>P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen</p> <p>P321 Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).</p> <p>P304+P340 Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>405 Unter Verschluss aufbewahren</p> <p>P501 Inhalt/Behälter der Problemstoffsammelstelle oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle zuführen.</p>
----------------------	--

### 4. Zugelassene Anwendungen der Meta-SPC

#### 4.1. Anwendung Nr. 2: Verdampfung Berufsmäßiger Verwender

Produktart (PT)	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Beschreibung der Anwendung	Die Produkte werden für die Desinfektion von Oberflächen, Materialien, Geräten und Einrichtungsgegenständen verwendet.
Zielorganismus (inklusive Entwicklungsstufen)	<p>Bakterien – Alle</p> <p>Pilze – Alle</p> <p>Bakterielle Sporen – Alle</p>

	Viren – Alle Hefen - Alle
Anwendungsbereich	Innenbereiche Anwendung zur Desinfektion von nicht porösen Oberflächen, Materialien, Ausstattung und Möbel, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmittel oder Futtermittel verwendet werden, innerhalb abgeschlossener, vorgereinigter Bereiche im industriellen, gewerblichen und institutionellen Bereich.
Anwendungsmethode	Verdampfung. Desinfektion innerhalb abgedichteter Bereiche durch Erzeugung eines Wasserstoffperoxid-Aerosols mittels Verdampfer (VHP).
Aufwandsmenge und -häufigkeit	Anwendung in abgedichteten, trockenen, vorgereinigten Bereichen. Wenn die Zielkonzentration von 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid in der Luft erreicht ist (im gesamten Bereich werden Sensoren zur Überwachung der Wasserstoffperoxid-konzentration installiert), die Anwendungsphase einleiten und diese Konzentration über eine bestimmte Zeitdauer (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw. 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten.  Anzahl und Dauer der Anwendungen: Es ist nur 1 Anwendung nötig, aber die Konzentration muss bei 300 ppm (v/v) Wasserstoffperoxid für eine bestimmte Zeitdauer gehalten werden. (3 Stunden gegen Bakterien, Sporen, und Viren bzw. 6 Stunden gegen Hefen und Pilze) aufrechterhalten
Anwenderkategorie	Konzessionierter Schädlingsbekämpfer
Verpackungsgröße und Verpackungsmaterial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HDPE Kartusche – für Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml)</li> <li>• HDPE-Kübel– für Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)</li> <li>• PP-Kunststoffbecher – für Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant I (3 x 113 ml)</li> <li>• PP-Kunststoffbecher – für Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant I (4 x 29 ml)</li> <li>• PP-Kunststoffbecher – für Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant I (2 x 70 ml)</li> </ul>

#### 4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Keine.

#### 4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Keine

4.1.3. *Anwendungsspezifische mögliche unerwünschte mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Umwelt im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung*

4.1.4. *Anwendungsspezifische Anweisungen zur sicheren Entsorgung des Produktes und seiner Verpackung*

Keine

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidproduktes (unter normalen Lagerungsbedingungen)

Keine

## 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

### 5.1. Anwendungsbestimmungen

Für die Anwendung in hermetisch versiegelten, trockenen, vorgereinigten Umschließungen bei 300 ppm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> für 3 Stunden (gegen Bakterien, Bakteriensporen, Viren und Mykobakterien) oder für 6 Stunden (gegen Pilze).

Stellen Sie sicher, dass das erzeugte Wasserstoffperoxid-Aerosol während der gesamten Behandlung nicht in das Belüftungssystem der Kammer gelangt.

Platzieren Sie den Wasserstoffperoxid-Monitor an einem Platz innerhalb der Behandlungskammer, an dem die Dampfzielkonzentration am schwersten zu erreichen ist. Dies ist üblicherweise in der Ecke der Kammer, die am weitesten vom VHP-Gerät entfernt ist. Alle Schubladen, Schränke und Schranktüren usw. müssen geöffnet werden, um die Exposition zu Wasserstoffperoxid zu erlauben. Platzieren Sie chemische Indikatoren in der gesamten Kammer, um die effektive Verteilung des Wasserstoffperoxids zu verifizieren. Platzieren Sie oszillierende Lüfter in der gesamten Kammer, um die effektive Verteilung des Wasserstoffperoxids zu erleichtern.

Programmieren Sie das VHP-Gerät so, dass eine ENTFEUCHTUNGS-Phase eingeleitet wird, um eine relative Luftfeuchtigkeit von <70% zu erreichen.

Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur anfänglich und während des gesamten Prozesses nicht unter 21 ° C oder 70 ° F liegt.

Sobald die ENTFEUCHTUNGS-Phase abgeschlossen ist, initiieren Sie eine KONDITIONIERUNGS-Phase, um eine Wasserstoffperoxid-Konzentration von 300 ppm in der geschlossenen Kammer zu erreichen. Wenn eine Wasserstoffperoxidkonzentration von 300 ppm erreicht ist, initiieren Sie die Anwendungsphase und halten Sie die Konzentration für 3 Stunden (gegen Bakterien, bakterielle Sporen, Viren und Mykobakterien (nur tuberkulozide Aktivität)) oder für 6 Stunden (gegen Hefe und Pilze) aufrecht.

Überwachen Sie in der APPLIKATIONS-Phase Bereiche um die abgedichtete Kammer mit Geräten wie Drager-Tubes, um sicherzustellen, dass die Wasserstoffperoxid-Konzentration die Gesundheits- und Sicherheitsgrenzwerte nicht überschreitet. Wenn der Grenzwert außerhalb der Behandlungskammer überschritten wird, sollte der Anwender den Behandlungsprozess sofort abbrechen und sicherstellen, dass die Kammer ordnungsgemäß verschlossen ist. Beginnen Sie nach Abschluss der APPLIKATIONS-Phase mit der BELÜFTUNGS-Phase, um die Wasserstoffperoxidkonzentration auf oder unter die entsprechenden Gesundheits- und Sicherheitsgrenzwerte für Wasserstoffperoxid (1,25 mg / m<sup>3</sup>) zu senken.

Der Anwender muss immer eine mikrobiologische und chemische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder gegebenenfalls in einem geeigneten "Standardraum") an den zu verwendenden Geräten durchführen, wonach ein Protokoll über die Desinfektion dieser Räume erstellt und danach verwendet werden kann.

Ausführliche Beschreibung des Gerätes und seiner Ausstattung

Gerätname und Modell: STERIS VHP Generator; Modelle M1000-T<sub>4</sub>, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Das STERIS VHP-System verwendet ein Verfahren mit offenem / geschlossenem Kreislauf, bei dem konditionierte Luft als Träger verwendet wird, um Vaprox<sup>®</sup> Wasserstoffperoxid-

Sterilisationsdampf an freiliegende Oberflächen in einer vorgereinigten, trockenen, verschlossenen Kammer zuzuführen. Dieses Verfahren ermöglicht, dass das Aufbringungsverfahren bei oder nahe Normaldruck stattfindet. Die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampfkonzentration hängt von der Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der verschlossenen Behandlungskammer ab. Da die Anwendung nur auf dem Kontakt von Wasserstoffperoxid mit freiliegenden Oberflächen beruht, ist die für Dampfprozesse erforderliche Wärme- und Feuchtigkeitsübertragung nicht notwendig.

Die bestehende Kennzeichnung für Vaprox legt eindeutig fest, dass nur STERIS VHP-Applikationsgeräte mit dem Produkt verwendet werden können.

- Diffusionsprinzipien (z. B. Vernebelung, Dampf, Begasung) und Partikelgrößenverteilung von Aerosolen oder Pulver; Das Diffusionsprinzip ist Dampf (Verdampfung von Flüssigkeit zu Dampf und Verteilung mittels Luftbewegung).

Die Partikelgrößenverteilung beträgt weniger als 1 Mikrometer.

- Beschreibung der Diffusionsleistung des Gerätes (z. B. zu desinfizierendes Volumen, Diffusionsgeschwindigkeit); Die Flüssigkeit wird in einem Verdampfungsbehälter schnell verdampft und mit reiner / trockener zugeleiteter Luft gemischt und transportiert. Die Diffusion wird durch Änderungen der Luftgeschwindigkeit und zusätzlicher Luftbewegungs-ausrüstung erreicht, um die vollständige Diffusion zu unterstützen und eine konstante Konzentration während der Dekontaminationszyklusphase aufrechtzuerhalten
- Beschreibung der Umgebungsbedingungen (z. B. Feuchtigkeit, Temperatur), bei denen der Prozess angewendet werden kann; relative Luftfeuchtigkeit 70% oder weniger. Stellen Sie sicher, dass die Temperatur anfänglich und während des gesamten Prozesses nicht weniger als 21 ° C oder 70°F beträgt.
- Diffusionszeit für ein bestimmtes Volumen; Die Diffusionszeiten variieren je nach Größe oder Volumen des zu behandelnden umschlossenen Bereichs. Die Diffusionszeit bis zum Erreichen der definierten Wasserstoffperoxiddampfkonzentration ist an die Konditionierungsphase des Behandlungszyklus` gebunden.

Folglich ist nur die Konditionierungsphase variabel. Die in der Etikettierung definierte Kontaktzeit für die Aufbringungs- oder Dekontaminationsphase für Wasserstoffperoxid ändert sich nicht.

- Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Über- und Unterdosierung. Die Dosierung wird von zwei Variablen gesteuert: Zeit und Einspritzgeschwindigkeit der Flüssigkeit in den Verdampfer. Instrumente innerhalb des Einspritzsystems geben Rückmeldung über die Leistung des Systems und kontrollieren automatisch Veränderungen innerhalb des Systems, um die Dosierung auf der voreingestellten Konzentration zu halten. Wenn im System ein Fehler auftritt oder die Behandlung und Dosierung außerhalb des zulässigen Bereichs geraten, gibt das Gerät einen Abbruchalarm aus, der sofort die Belüftungsphase einleitet und das vorhandene Peroxid auf für Menschen sichere Werte zersetzt. Geschieht dies, muss der Zyklus von Beginn an neu gestartet werden. Der Zyklus muss alle 4 Phasen erfolgreich nacheinander durchlaufen um den Zyklus abzuschließen.

## **5.2. Risikominderungsmaßnahmen**

### Allgemeine Maßnahmen:

Für ausreichende Belüftung sorgen. Rauch, Dampf nicht einatmen. Berührung mit der Haut, den Augen und der Kleidung vermeiden. Leck schließen, falls dies gefahrlos möglich ist.

### Schutzausrüstungen:

Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen.

Notfallverfahren:

Leck schließen, falls dies gefahrlos möglich ist. Bereich bis auf das benötigte Personal räumen.

### Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangen lassen. Wenn die Flüssigkeit in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, die zuständigen Behörden informieren.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

### **5.3. Mögliche unerwünschte mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Umwelt im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung**

#### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Keine orale Gabe bei bewusstlosen Personen. Im Zweifelsfall oder bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen:

An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Kann keine Atmung festgestellt werden, künstliche Beatmung einleiten. Sofort einen Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt:

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Die Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei Hautreizung: Einen Arzt aufsuchen/konsultieren. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt:

Bei Augenkontakt sofort 10 bis 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen, dabei die Augenlider auseinander halten. Einen Augenarzt aufsuchen. Sofort einen Arzt aufsuchen. Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen herausnehmen, falls vorhanden und leicht zu entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken:

Ist die Person vollständig bei Bewusstsein/wach, Wasser oder Milch verabreichen, wenn die Person bei vollem Bewusstsein ist.

Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Den Notarzt rufen. Das GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

**Vergiftungsinformationszentrale: Tel: +43 1 406 43 43**

#### Umweltschutzmaßnahmen und Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

Nicht in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer einleiten. Die Behörden benachrichtigen, wenn Flüssigkeit in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer gelangt.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.



Reinigungsmethoden:

Verschüttete Mengen sollten von geschultem Reinigungspersonal mit entsprechendem Atem- und Augenschutz beseitigt werden. Verschüttetes Material eindämmen oder adsorbieren, um die Einleitung oder Eintragung in die Kanalisation oder in Wasserläufe zu verhindern. Verschüttete Mengen so schnell wie möglich mit inerten Feststoffen wie Ton oder Diatomeenerde binden. Nicht mit Sägemehl, Papier, Stoff oder anderen brennbaren saugfähigen Materialien binden. Die geltenden örtlichen, nationalen und internationalen Vorschriften beachten. Verschüttete Mengen aufnehmen. Von anderen Materialien entfernt aufbewahren.

#### **5.4. Angaben zur sicheren Entsorgung des Produktes und seiner Verpackung**

Leere Behälter nicht wiederverwenden. Leere Behälter stellen weiterhin eine Gefahr dar. Nicht benötigte Produktreste und verunreinigtes Material der Problemstoffsammelstelle oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle übergeben.

Die Abfallschlüsselnummer ist anzugeben. Zum Zeitpunkt der Bescheiderstellung lautet sie gemäß ÖNORM S 2100:53507g, Desinfektionsmittel

#### **5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidproduktes (unter normalen Lagerungsbedingungen)**

Lagerungsbedingungen:

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

Haltbarkeit: 24 Monate

Zusammenlagerverbote:

Nicht in der Nähe von Reduktions- oder Oxidationsmitteln aufbewahren. Von Kleidung und anderen brennbaren Stoffen fernhalten

### **6. Sonstige Informationen**

---

### **7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC**

#### **7.1. Handelsname, Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

<b>Handelsname</b>	<b>Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant</b>
<b>Zulassungsnummer</b>	AT-0021244-0002

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gehalt in %
Wasserstoffperoxid	Hydrogenperoxid	Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	59,0