

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: Vaprox Biocidal Product Family

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Numer pozwolenia: PL/2019/0404/MR/BPF

Numer referencyjny w R4BP 3: PL-0021197-0000

Spis treści

Część I.- Pierwszy poziom informowania	1
1. Informacje administracyjne	1
2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów	2
Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC	2
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1	2
2. Skład w meta SPC	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	3
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	7
6. Inne informacje	9
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	9
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2	10
2. Skład w meta SPC	10
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	11
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	11
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	15
6. Inne informacje	16
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	17

Część I.- Pierwszy poziom informowania

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Vaprox Biocidal Product Family

1.2. Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

1.3. Posiadacz pozwolenia

**Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia**

Nazwa	STERIS Ireland Limited
Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlandia

Numer pozwolenia

PL/2019/0404/MR/BPF

Numer referencyjny w R4BP 3

PL-0021197-0000

Data udzielenia pozwolenia

16/10/2019

**Data ważności
pozwolenia**

14/04/2029

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji
czynnej**

STERIS Corporation

**Adres producenta substancji
czynnej**

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Stany Zjednoczone

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Stany Zjednoczone

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

PeroxyChem Spain, s.l.u

Adres producenta substancji czynnej

c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Hiszpania

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Hiszpania

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

płyn, gotowy do użycia na bazie wody

Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-1

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

płyn, gotowy do użycia na bazie wody

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Działa szkodliwie po połknięciu.
Działa drażniąco na skórę.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
Unikać wdychania par.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne.

Stosować odzież ochronną.

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUCI.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Usuwać zawartość do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

Usuwać pojemnik do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Dezynfekcja powierzchni niemających kontaktu z żywnością w obiektach przemysłowych, komercyjnych i instytucjonalnych metodą dezynfekcji parowej przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: grzyby
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: spory
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: wirusy
Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Wewnątrz pomieszczeń. Dezynfekcja nieporowatych powierzchni, materiałów, sprzętu i mebli, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością oraz paszami w zamkniętych, wstępnie oczyszczonych pomieszczeniach przemysłowych, komercyjnych i instytucjonalnych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>dezynfekcja parowa - Do stosowania w zamkniętych, suchych, wstępnie oczyszczonych pomieszczeniach.</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Gdy osiągnięte zostanie docelowe stężenie 300 ppm przenoszonego drogą powietrzną H₂O₂ (czujniki będą umieszczone w całym obszarze, aby monitorować stężenie H₂O₂), należy rozpocząć fazę aplikacji i utrzymać to stężenie przez 3 godziny (przeciwko bakteriom, sporom i wirusom) lub przez 6 godzin (przeciwko drożdżom i grzybom). - 0 % - Częstotliwość aplikacji: Wymagana jest tylko jedna aplikacja, ale stężenie musi być utrzymywane na poziomie 300 ppm przez określony czas, 3 godziny (przeciwko bakteriom, sporom, wirusom) lub przez 6 godzin (przeciwko drożdżom i grzybom).</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Wyszkolony profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Wkład (HDPE), 6 x 950 ml • Wiadro (HDPE), 18,9 l • Beczka (PE), 200,6 l • Pojemnik (kopolimer PP), 8 x 141 ml

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Przygotować pomieszczenie przeznaczone do dezynfekcji zgodnie z opisem w sekcji 4.1.2.
- Do stosowania w zamkniętych, suchych, wstępnie oczyszczonych pomieszczeniach, przy stężeniu utrzymywanym na poziomie 300 ppm przez 3 godziny (w przypadku zwalczania: bakterii, sporów i wirusów) lub przez 6 godzin (w przypadku zwalczania drożdży i grzybów).
- Produkt stosować w postaci nierozcieńczonej.
- Należy zapewnić, aby podczas procesu dezynfekcji do systemu wentylacyjnego pomieszczenia nie dostał się wytworzony aerozol nadtlenu wodoru.
- Czujniki nadtlenu wodoru należy umieścić w dezynfekowanym pomieszczeniu w miejscu, w którym najtrudniej jest osiągnąć docelowe stężenie par. Najczęściej jest to róg pomieszczenia najbardziej oddalony od generatora VHP. Wszystkie szuflady, szafki itp. muszą być otwarte w celu wystawienia na działanie nadtlenu wodoru. Umieścić

wskaźniki chemiczne w pomieszczeniu, w celu sprawdzenia czy nadtlenek wodoru został skutecznie rozproszony. Umieścić wentylatory wiatrakowe w pomieszczeniu, aby ułatwić skuteczne rozproszanie nadtlenu wodoru.

- Należy zaprogramować generator VHP tak, aby zainicjował fazę osuszania, w celu osiągnięcia wilgotności względnej powietrza poniżej 70%.
- Należy upewnić się, że temperatura otoczenia nie jest niższa niż 21°C na początku oraz podczas procesu.
- Po zakończeniu fazy osuszania należy zainicjować fazę kondycjonowania, aby uzyskać stężenie nadtlenu wodoru 300 ppm (v/v) w pomieszczeniu. Po osiągnięciu stężenia nadtlenu wodoru 300 ppm (v/v), należy rozpocząć fazę aplikacji i utrzymywać wskazane stężenie przez 3 godziny (przeciwko bakteriom, sporom i wirusom) lub przez 6 godzin (przeciwko drożdżom lub grzybom).
- W przypadku pomieszczeń o powierzchni większej niż 150 m³ może być konieczne zastosowanie wielu generatorów VHP w celu osiągnięcia wskazanego stężenia nadtlenu wodoru.
- Podczas fazy APLIKACJI obszary przylegające do zamkniętego pomieszczenia należy monitorować urządzeniami tj. rurki Drager, aby mieć pewność, że poziom nadtlenu wodoru nie przekracza dopuszczalnej wartości bezpiecznej dla zdrowia. Jeżeli ta wartość zostanie przekroczona w pomieszczeniach przylegających do dezynfekowanego pomieszczenia, należy natychmiast przerwać proces dezynfekcji i upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio uszczelnione.

Po zakończeniu fazy APLIKACJI, należy rozpocząć fazę NAPOWIETRZANIA w celu obniżenia stężenia nadtlenu wodoru do poziomu nieprzekraczającego dopuszczalnej wartości bezpiecznej dla zdrowia (1,25 mg/m³).

- Proces dezynfekcji powinien być potwierdzony wskaźnikiem biologicznym w odpowiednim „standardowym pomieszczeniu”, na podstawie którego można przygotować i stosować protokół dezynfekcji podobnych pomieszczeń. Walidacja wskaźnikami biologicznymi pozwala na określenie dawkowania i parametrów przebiegu procesu parowania (temperatura, wilgotność, stężenie w powietrzu i czas kontaktu podczas każdej fazy: rozmieszczenia czujników, kondycjonowania, dezynfekcji i zakończeniu), które powinny być zastosowane do dezynfekcji danego pomieszczenia, tj. do skutecznej eliminacji organizmów zwalczanych we wszystkich pomieszczeniach. Do walidacji wskaźnikami biologicznymi należy stosować organizmy wskaźnikowe, najbardziej odporne na działanie danej substancji czynnej (np. spory *Geobacillus stearothermophilus*). Wskaźniki biologiczne należy rozmieścić w trudno dostępnych miejscach, a po dezynfekcji zweryfikować w celu określenia skuteczności procesu.

Szczegółowy opis sprzętu i jego charakterystyka:

- Nazwa i model sprzętu: STERIS VHP Generator; modele M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY
- System STERIS VHP opiera się na procesie przebiegającym w układzie otwartym/zamkniętym wykorzystującym powietrze o odpowiednich parametrach jako nośnik par nadtlenu wodoru do dezynfekcji odsłoniętej powierzchni wewnątrz wstępnie oczyszczonego, suchego i zamkniętego pomieszczenia. Proces ten umożliwia przeprowadzenie dezynfekcji w warunkach ciśnienia atmosferycznego lub zbliżonych. Stężenie par nadtlenu wodoru zależy od temperatury i wilgotności panujących w zamkniętym pomieszczeniu. Ponieważ proces dezynfekcji polega jedynie na kontakcie nadtlenu wodoru z odsłoniętymi powierzchniami, nie następuje wymiana ciepła i kondensacja wilgoci, które występują w trakcie dezynfekcji parą wodną. Etykieta produktu Vaprox zawiera wyraźną informację, że jedynie generatory STERIS VHP mogą być stosowane z produktem.
- Zasady dyfuzji (np. zamglawianie, opary, fumigacja) i rozkład wielkości cząsteczek lub proszku; zasadą dyfuzji jest para (odparowanie cieczy i rozproszanie za pomocą ruchu powietrza). Rozkład wielkości cząstek wynosi mniej niż 1 mikrometr.
- Opis wydajności sprzętu do prowadzenia procesu dyfuzji (np. objętość do dezynfekcji, szybkość dyfuzji); ciecz jest natychmiast odparowywana, następnie opary zostają wymieszane z i uniesione przez przepływające suche powietrze. Dyfuzja jest realizowana przez zmianę prędkości powietrza i dodatkowe urządzenia poruszające powietrzem, w celu uzyskania i utrzymania stałego stężenia produktu podczas etapu dezynfekcji.
- Opis warunków otoczenia (np. wilgotność, temperatura), w których proces może być prowadzony; wilgotność względna powietrza powinna wynosić 70% lub mniej. Należy upewnić się, że temperatura otoczenia nie jest niższa niż 21°C na początku oraz podczas procesu.
- Czas dyfuzji dla określonej objętości pomieszczenia; czas dyfuzji będzie różnił się w zależności od rozmiaru lub objętości dezynfekowanego pomieszczenia. Czas dyfuzji w celu osiągnięcia określonego stężenia nadtlenu wodoru jest związany z fazą kondycjonowania, która jest zmienna. Skuteczny czas kontaktu nadtlenu wodoru z dezynfekowanymi powierzchniami w fazie dezynfekcji nie ulega zmianie i jest zdefiniowany na etykiecie produktu.
- Środki ostrożności w przypadku nadmiernego i niedostatecznego dawkowania. Dawkowanie produktu jest kontrolowane przez dwie zmienne (czas i szybkość wstrzykiwania cieczy do parownika). Elementy stanowiące część systemu wstrzykiwania dostarczają informacje zwrotne o wydajności systemu i automatycznie kontrolują zmiany w systemie utrzymując dawkowanie na ustalonym poziomie. Jeśli wystąpi błąd w systemie lub podczas procesu, a dozowanie przekroczy zakres, nastąpi alarm i przerwanie cyklu przez co urządzenie natychmiast przejdzie do fazy napowietrzania i doprowadzi do obniżenia stężenia nadtlenu wodoru do poziomu bezpiecznego dla ludzi. W tym momencie należy ponownie uruchomić cykl początkowy. Jeśli to nastąpi, należy ponownie uruchomić cykl. Aby zakończyć cykl, muszą zostać pomyślnie zakończone wszystkie kolejne cztery fazy.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przygotowanie pomieszczenia do dezynfekcji:

- Czyszczenie:
 - o Wszystkie powierzchnie w dezynfekowanym pomieszczeniu muszą być czyste i suche przed aplikacją produktu.
- Generatory VHP:
 - o Umieścić lub podłączyć urządzenia do aplikacji VHP tak, aby uzyskać optymalną dystrybucję par w dezynfekowanym pomieszczeniu. Instrukcje dotyczące prawidłowego przygotowania i konfiguracji generatorów znajdują się w instrukcji obsługi.
- Uszczelnienie pomieszczenia:
 - o Pomieszczenie przed dezynfekcją należy szczelnie zamknąć, aby nie dopuścić do przekroczenia bezpiecznego dla zdrowia poziomu nadtlenu wodoru poza tym pomieszczeniem.
- Zabezpieczenie dezynfekowanego pomieszczenia:
 - o Należy się upewnić, że przed aplikacją produktu cały personel opuścił pomieszczenie. Usunąć z dezynfekowanego pomieszczenia rośliny, zwierzęta, napoje oraz żywność. Operatorzy procesu dezynfekcji nie mogą wejść do pomieszczenia, dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie bezpiecznego dla zdrowia. W nagłych przypadkach, gdy poziom nadtlenu wodoru nadal przekracza 1,25 mg/m³, wejście do dezynfekowanego pomieszczenia jest dozwolone tylko pod warunkiem zastosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej z aparatem oddechowym z obiegiem zamkniętym (SCBA, Self Contained Breathing Apparatus) włącznie.
- Oznakowanie dezynfekowanego pomieszczenia:
 - o Operator procesu dezynfekcji jest zobowiązany do oznakowania wszystkich wejść do dezynfekowanego pomieszczenia następującymi hasłami:
 - Hasło ostrzegawcze „NIEBEZPIECZEŃSTWO” napisane czerwonymi literami. „Obszar poddawany dezynfekcji”, „NIE WCHODZIĆ/ ZAKAZ WEJŚCIA”.
 - Zdanie: „Ten znak może zostać usunięty dopiero 1 godzinę po napowietrzeniu dezynfekowanego pomieszczenia do poziomu nadtlenu wodoru równego lub niższego niż 1,25 mg/m³”.
 - Wskazanie nadtlenu wodoru jako substancji niebezpiecznej użytej w procesie dezynfekcji.
 - Dane kontaktowe operatora procesu dezynfekcję.
- Podczas fazy APLIKACJI obszary przylegające do zamkniętego pomieszczenia należy monitorować urządzeniami tj. rurki Dräger, aby mieć pewność, że poziom nadtlenu wodoru nie przekracza dopuszczalnej wartości bezpiecznych dla zdrowia. Jeżeli ta wartość zostanie przekroczona w pomieszczeniach przylegających do dezynfekowanego pomieszczenia, należy natychmiast przerwać proces dezynfekcji i upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio uszczelnione.
- Podczas obchodzenia się z produktem należy stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia (materiał, z którego muszą być wykonane rękawice, zostanie określony przez podmiot posiadający zezwolenie na produkt w informacji o produkcie), kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6, EN 13034), ochronę oczu oraz maskę do oddychania (typ maski zostanie określony przez podmiot posiadający pozwolenie na produkt w informacji o produkcie).

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

patrz sekcja 4.1.1

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wdychać oparów i pary. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą.
- Należy nosić rękawice ochronne oraz ochronę oczu/twarzy.
- Należy nosić kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6, EN 13034).
- Procedury w sytuacjach nagłych: Zatrzymać wyciek, jeśli można to bezpiecznie zrobić. Ewakuować zbędny personel.
- Unikać uwolnienia produktu wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby. Unikać uwolnienia do środowiska.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Nigdy nie wolno podawać niczego osobie nieprzytomnej do ust. W razie wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, należy uzyskać pomoc medyczną. Jeśli konieczna jest porada lekarska, należy pokazać lekarzowi pojemnik lub etykietę produktu.

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Brak innych niż wynikają z klasyfikacji.

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody przez 10–15 minut utrzymując powieki otwarte. Natychmiast uzyskać pomoc medyczną. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i spłukać skórę dużą ilością wody, przez co najmniej 15 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry: Uzyskać poradę/pomoc lekarską. Przed ponownym użyciem wyprać zanieczyszczoną odzież.

W przypadku połknięcia: Podać wodę, jeśli osoba poszkodowana jest w pełni przytomna. Wypłukać jamę ustną. NIE wywoływać wymiotów. Uzyskać natychmiastową pomoc lekarską. W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi).

W przypadku wdychania: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli osoba poszkodowana nie oddycha, wykonać sztuczne oddychanie. Natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby. Unikać uwolnienia do środowiska.
- Rozlany produkt powinien usuwać wyszkolony personel sprząający, odpowiednio wyposażony w ochronę dróg oddechowych i oczu. Ograniczyć rozlany produkt zaporami lub środkami absorbującymi, aby uniemożliwić migrację i przedostanie się do ścieków lub strumieni. Natychmiast zebrać rozlany produkt obojętnymi ciałami stałymi, takimi jak glina lub ziemia okrzemkowa, możliwie jak najszybciej. Nie stosować trocin, papieru, tkanin ani innych absorbentów łatwopalnych. Należy postępować zgodnie z odpowiednimi przepisami miejscowymi, krajowymi i międzynarodowymi. Przechowywać z dala od innych materiałów.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamarzaniem.

- Przechowywać z dala od odczynników redukujących lub utleniających, ubrań i materiałów łatwopalnych.

Długość okresu przechowywania: do 24 miesięcy od daty produkcji, w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje

Kategoria zagrożenia
 Ox. Liq. 2
 Acute tox. 4 (Oral)
 Skin Irr. 2
 Eye Dam. 1
 STOT SE 3
 Aquatic Chronic 3
 Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze
 Niebezpieczeństwo
 GHS05, GHS03, GHS07

- Substancja czynna zawiera liczne stabilizatory (poufne informacje producenta substancji czynnej), aby zapobiec rozkładowi substancji czynnej podczas przechowywania. W odniesieniu do stabilizatorów przeprowadzono ocenę w zakresie zaburzeń hormonalnych – ED (poufny raport oceny produktu – PAR). Postawiono wymagania dotyczące okresu po wydaniu pozwolenia – szczegółowe informacje podano w poufnym raporcie oceny produktu – PAR.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia (Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)	PL-0021197-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-2

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

płyn, gotowy do użycia na bazie wody

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.

Działa szkodliwie po połknięciu.

Działa drażniąco na skórę.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

Nie wdychać par.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne.

Stosować odzież ochronną.

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać pojemnik do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

Usuwać zawartość do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Dezynfekcja powierzchni niemających kontaktu z żywnością w obiektach przemysłowych, komercyjnych i instytucjonalnych metodą dezynfekcji parowej przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: akterie
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: grzyby
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: spory
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: wirusy
Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Wewnątrz pomieszczeń.
Dezynfekcja nieporowatych powierzchni, materiałów, sprzętu i mebli, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością oraz paszami w zamkniętych, wstępnie oczyszczonych pomieszczeniach przemysłowych, komercyjnych i instytucjonalnych.

Sposób (-oby) nanoszenia

dezynfekcja parowa -
Dezynfekcja parowa za pomocą generatora VHP (generatora nadtlenu wodoru) wewnątrz zamkniętych pomieszczeń.

Do stosowania w zamkniętych, suchych, wstępnie oczyszczonych pomieszczeniach.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Dawka: Gdy osiągnięte zostanie docelowe stężenie 300 ppm przenoszonego drogą powietrzną H₂O₂ (czujniki będą umieszczone w całym obszarze, aby monitorować stężenie H₂O₂), należy rozpocząć fazę aplikacji i utrzymać to stężenie przez 3 godziny (przeciwko bakteriom, sporom i wirusom) lub przez 6 godzin (przeciwko drożdżom i grzybom). - 0 % -
Częstotliwość aplikacji:
Wymagana jest tylko jedna aplikacja, ale stężenie musi być utrzymywane na poziomie 300 ppm przez określony czas, 3 godziny (przeciwko bakteriom, sporom, wirusom) lub przez 6 godzin (przeciwko drożdżom i grzybom).

Kategoria (-e) użytkowników

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Wyszkolony profesjonalny

- Wkład (HDPE), 6 x 950 ml
- Wiadro (HDPE), 18,9 l
- Pojemnik (kopolimer PP), 3 x 113 ml (15 cykli)
- Pojemnik (kopolimer PP), 4 x 29 ml (4 cykle)
- Pojemnik (kopolimer PP), 2 x 70 ml (1 cykl)

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Przygotować pomieszczenie przeznaczone do dezynfekcji zgodnie z opisem w sekcji 4.1.2.
 - Do stosowania w zamkniętych, suchych, wstępnie oczyszczonych pomieszczeniach, przy stężeniu utrzymywanym na poziomie 300 ppm przez 3 godziny (w przypadku zwalczania: bakterii, sporów i wirusów) lub przez 6 godzin (w przypadku zwalczania drożdży i grzybów).
 - Produkt stosować w postaci nierozcieńczonej.
 - Należy zapewnić aby podczas procesu dezynfekcji do systemu wentylacyjnego pomieszczenia nie dostał się wytworzony aerozol nadtlenu wodoru.
 - Czujniki nadtlenu wodoru należy umieścić w dezynfekowanym pomieszczeniu w miejscu, w którym najtrudniej jest osiągnąć docelowe stężenie par. Najczęściej jest to róg pomieszczenia najbardziej oddalony od generatora VHP. Wszystkie szuflady, szafki itp. muszą być otwarte w celu wystawienia na działanie nadtlenu wodoru. Umieścić wskaźniki chemiczne w pomieszczeniu, w celu sprawdzenia czy nadtlenek wodoru został skutecznie rozprowadzony. Umieścić wentylatory wiatrakowe w pomieszczeniu, aby ułatwić skuteczne rozprowadzenie nadtlenu wodoru.
 - Należy zaprogramować generator VHP tak, aby zainicjował fazę osuszania, w celu osiągnięcia wilgotności względnej powietrza poniżej 70%.
 - Należy upewnić się, że temperatura otoczenia nie jest niższa niż 21°C na początku oraz podczas procesu.
 - Po zakończeniu fazy osuszania należy zainicjować fazę kondycjonowania, aby uzyskać stężenie nadtlenu wodoru 300 ppm (v/v) w pomieszczeniu. Po osiągnięciu stężenia nadtlenu wodoru 300 ppm (v/v), należy rozpocząć fazę aplikacji i utrzymywać wskazane stężenie przez 3 godziny (przeciwko bakteriom, sporom i wirusom) lub przez 6 godzin (przeciwko drożdżom lub grzybom).
 - W przypadku pomieszczeń o powierzchni większej niż 150 m³ może być konieczne zastosowanie wielu generatorów VHP w celu osiągnięcia wskazanego stężenia nadtlenu wodoru.
 - Podczas fazy APLIKACJI obszary przylegające do zamkniętego pomieszczenia należy monitorować urządzeniami tj. rurki Dräger, aby mieć pewność, że poziom nadtlenu wodoru nie przekracza dopuszczalnej wartości bezpiecznej dla zdrowia. Jeżeli ta wartość zostanie przekroczona w pomieszczeniach przylegających do dezynfekowanego pomieszczenia, należy natychmiast przerwać proces dezynfekcji i upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio uszczelnione.
 - Po zakończeniu fazy APLIKACJI, należy rozpocząć fazę NAPOWIETRZANIA w celu obniżenia stężenia nadtlenu wodoru do poziomu nieprzekraczającego dopuszczalnej wartości bezpiecznej dla zdrowia (1,25 mg/m³).
 - Proces dezynfekcji powinien być potwierdzony wskaźnikiem biologicznym w odpowiednim „standardowym pomieszczeniu”, na podstawie którego można przygotować i stosować protokół dezynfekcji podobnych pomieszczeń. Walidacja wskaźnikami biologicznymi pozwala na określenie dawkowania i parametrów przebiegu procesu parowania (temperatura, wilgotność, stężenie w powietrzu i czas kontaktu podczas każdej fazy: rozmieszczenia czujników, kondycjonowania, dezynfekcji i zakończeniu), które powinny być zastosowane do dezynfekcji danego pomieszczenia, tj. do skutecznej eliminacji organizmów zwalczanych we wszystkich pomieszczeniach. Do walidacji wskaźnikami biologicznymi należy stosować organizmy wskaźnikowe, najbardziej odporne na działanie danej substancji czynnej (np. spory *Geobacillus stearothermophilus*). Wskaźniki biologiczne należy rozmieścić w trudno dostępnych miejscach, a po dezynfekcji zweryfikować w celu określenia skuteczności procesu.
- Szczegółowy opis sprzętu i jego charakterystyka:
- Nazwa i model sprzętu: STERIS VHP Generator; modele M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY
 - System STERIS VHP opiera się na procesie przebiegającym w układzie otwartym/zamkniętym wykorzystującym powietrze o odpowiednich parametrach jako nośnik par nadtlenu wodoru do dezynfekcji odsłoniętych powierzchni wewnątrz wstępnie oczyszczonego, suchego i zamkniętego pomieszczenia. Proces ten umożliwia przeprowadzenie dezynfekcji w warunkach ciśnienia

atmosferycznego lub zbliżonych. Stężenie par nadtlenu wodoru zależy od temperatury i wilgotności panujących w zamkniętym pomieszczeniu. Ponieważ proces dezynfekcji polega jedynie na kontakcie nadtlenu wodoru z odsłoniętymi powierzchniami, nie następuje wymiana ciepła i kondensacja wilgoci, które występują w trakcie dezynfekcji parą wodną. Etykieta produktu Vaprox zawiera wyraźną informację, że jedynie generatory STERIS VHP mogą być stosowane z produktem.

- o Zasady dyfuzji (np. zamglawianie, opary, fumigacja) i rozkład wielkości cząsteczek lub proszku; zasadą dyfuzji jest para (odparowanie cieczy i rozprządzenie za pomocą ruchu powietrza). Rozkład wielkości cząstek wynosi mniej niż 1 mikrometr.
- o Opis wydajności sprzętu do prowadzenia procesu dyfuzji (np. objętość do dezynfekcji, szybkość dyfuzji); ciecz jest natychmiast odparowywana, następnie opary zostają wymieszane z i uniesione przez przepływające suche powietrze. Dyfuzja jest realizowana przez zmianę prędkości powietrza i dodatkowe urządzenia poruszające powietrzem, w celu uzyskania i utrzymania stałego stężenia produktu podczas etapu dezynfekcji.
- o Opis warunków otoczenia (np. wilgotność, temperatura), w których proces może być prowadzony; wilgotność względna powietrza powinna wynosić 70% lub mniej. Należy upewnić się, że temperatura otoczenia nie jest niższa niż 21°C na początku oraz podczas procesu.
- o Czas dyfuzji dla określonej objętości pomieszczenia; czas dyfuzji będzie różnił się w zależności od rozmiaru lub objętości dezynfekowanego pomieszczenia. Czas dyfuzji w celu osiągnięcia określonego stężenia nadtlenu wodoru jest związany z fazą kondycjonowania, która jest zmienna. Skuteczny czas kontaktu nadtlenu wodoru z dezynfekowanymi powierzchniami w fazie dezynfekcji nie ulega zmianie i jest zdefiniowany na etykiecie produktu.
- Środki ostrożności w przypadku nadmiernego i niedostatecznego dawkowania. Dawkowanie produktu jest kontrolowane przez dwie zmienne (czas i szybkość wstrzykiwania cieczy do parownika). Elementy stanowiące część systemu wstrzykiwania dostarczają informacje zwrotne o wydajności systemu i automatycznie kontrolują zmiany w systemie utrzymując dawkowanie na ustalonym poziomie. Jeśli wystąpi błąd w systemie lub podczas procesu, a dozowanie przekroczy zakres, nastąpi alarm i przerwanie cyklu, przez co urządzenie natychmiast przejdzie do fazy napowietrzania i doprowadzi do obniżenia stężenia nadtlenu wodoru do poziomu bezpiecznego dla ludzi. W tym momencie należy ponownie uruchomić cykl początkowy. Jeśli to nastąpi, należy ponownie uruchomić cykl. Aby zakończyć cykl, muszą zostać pomyślnie zakończone wszystkie kolejne cztery fazy.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przygotowanie pomieszczenia do dezynfekcji:

- Czyszczenie:
 - o Wszystkie powierzchnie w dezynfekowanym pomieszczeniu muszą być czyste i suche przed aplikacją produktu.
- Generatory VHP:
 - o Umieścić lub podłączyć urządzenia do aplikacji VHP tak, aby uzyskać optymalną dystrybucję par w dezynfekowanym pomieszczeniu. Instrukcje dotyczące prawidłowego przygotowania i konfiguracji generatorów znajdują się w instrukcji obsługi.
- Uszczelnienie pomieszczenia:
 - o Pomieszczenie przed dezynfekcją należy szczelnie zamknąć, aby nie dopuścić do przekroczenia bezpiecznego dla zdrowia poziomu nadtlenu wodoru poza tym pomieszczeniem.
- Zabezpieczenie dezynfekowanego pomieszczenia:
 - o Należy się upewnić, że przed aplikacją produktu cały personel opuścił pomieszczenie. Usunąć z dezynfekowanego pomieszczenia rośliny, zwierzęta, napoje oraz żywność. Operatorzy procesu dezynfekcji nie mogą wejść do pomieszczenia, dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie bezpiecznego dla zdrowia. W nagłych przypadkach, gdy poziom nadtlenu wodoru nadal przekracza 1,25 mg/m³, wejście do dezynfekowanego pomieszczenia jest dozwolone tylko pod warunkiem zastosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej z aparatem oddechowym z obiegiem zamkniętym (SCBA, Self Contained Breathing Apparatus) włącznie.
- Oznakowanie dezynfekowanego pomieszczenia:
 - o Operator procesu dezynfekcji jest zobowiązany do oznakowania wszystkich wejść do dezynfekowanego pomieszczenia następującymi hasłami:
 - Hasło ostrzegawcze „NIEBEZPIECZEŃSTWO” napisane czerwonymi literami. „Obszar poddawany dezynfekcji”, „NIE WCHODZIĆ/ ZAKAZ WEJŚCIA”.
 - Zdanie: „Ten znak może zostać usunięty dopiero 1 godzinę po napowietrzeniu dezynfekowanego pomieszczenia do poziomu nadtlenu wodoru równego lub niższego niż 1,25 mg/m³”.
 - Wskazanie nadtlenu wodoru jako substancji niebezpiecznej użytej w procesie dezynfekcji.
 - o Dane kontaktowe operatora procesu dezynfekcję.
- Podczas fazy APLIKACJI obszary przylegające do zamkniętego pomieszczenia należy monitorować urządzeniami tj. rurki Dräger, aby mieć pewność, że poziom nadtlenu wodoru nie przekracza dopuszczalnej wartości bezpiecznych dla zdrowia. Jeżeli ta wartość zostanie przekroczona w pomieszczeniach przylegających do dezynfekowanego pomieszczenia, należy natychmiast przerwać proces dezynfekcji i upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio uszczelnione.
- Podczas obchodzenia się z produktem należy stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia (materiał, z którego muszą być wykonane rękawice, zostanie określony przez podmiot posiadający zezwolenie na produkt w informacji o produkcie), kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6, EN 13034), ochronę oczu oraz maskę do oddychania (typ maski zostanie

określony przez podmiot posiadający pozwolenie na produkt w informacji o produkcie).

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wdychać oparów i pary. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą.
- Należy nosić rękawice ochronne oraz ochronę oczu/twarzy.
- Należy nosić kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6, EN 13034).
- Procedury w sytuacjach nagłych: Zatrzymać wyciek, jeśli można to bezpiecznie zrobić. Ewakuować zbędny personel.
- Unikać uwolnienia produktu wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby. Unikać uwolnienia do środowiska.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Nigdy nie wolno podawać niczego osobie nieprzytomnej do ust. W razie wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, należy uzyskać pomoc medyczną. Jeśli konieczna jest porada lekarska, należy pokazać lekarzowi pojemnik lub etykietę produktu.

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Brak innych niż wynikają z klasyfikacji.

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody przez

10–15 minut utrzymując powieki otwarte. Natychmiast uzyskać pomoc medyczną. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je

łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i spłukać skórę dużą ilością wody, przez co najmniej 15 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry: Uzyskać poradę/pomoc lekarską. Przed ponownym użyciem wyprać zanieczyszczoną odzież.

W przypadku połknięcia: Podać wodę, jeśli osoba poszkodowana jest w pełni przytomna. Wypłukać jamę ustną. NIE wywoływać wymiotów. Uzyskać natychmiastową pomoc lekarską. W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi).

W przypadku wdychania: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli osoba poszkodowana nie oddycha, wykonać sztuczne oddychanie. Natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Środki ochrony środowiska:

• Unikać uwolnienia produktu wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.

Unikać uwolnienia do środowiska.

• Rozlany produkt powinien usuwać wyszkolony personel sprząający, odpowiednio wyposażony w ochronę dróg oddechowych i oczu. Ograniczyć rozlany produkt zaporami lub środkami absorbującymi, aby uniemożliwić migrację i przedostanie się do ścieków lub strumieni. Natychmiast zebrać rozlany produkt obojętymi ciałami stałymi, takimi jak glina lub ziemia okrzemkowa, możliwie jak najszybciej. Nie stosować trocin, papieru, tkanin ani innych absorbentów łatwopalnych. Należy postępować zgodnie z odpowiednimi przepisami miejscowymi, krajowymi i międzynarodowymi. Przechowywać z dala od innych materiałów.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

• Opakowania po produkcie, pozostałości produktu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

• Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamrożeniem.

• Przechowywać z dala od odczynników redukujących lub utleniających ubrań i materiałów łatwopalnych.

Długość okresu przechowywania: do 24 miesięcy od daty produkcji, w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje

Kategoria zagrożenia

Ox. Liq. 2

Acute tox. 4 (Oral/Inhalation)

Skin Corr. 1B

Eye Dam. 1

STOT SE 3

Aquatic Chronic 3

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze

Niebezpieczeństwo

GHS 03, GHS05, GHS07

• Substancja czynna zawiera liczne stabilizatory (poufne informacje producenta substancji czynnej), aby zapobiec rozkładowi substancji czynnej podczas przechowywania. W odniesieniu do stabilizatorów przeprowadzono ocenę w zakresie zaburzeń hormonalnych – ED (poufny raport oceny produktu – PAR). Postawiono wymagania dotyczące okresu po wydaniu pozwolenia – szczegółowe informacje podano w poufnym raporcie oceny produktu – PAR.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0021197-0002 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	59
