

# Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

**Nome del prodotto:** Product

**Tipi di prodotto:** Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

**Numero di autorizzazione:** IT/2019/00578/MRP

**Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3):** IT-0016971-0001

## Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	1
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	7
5.1. Istruzioni d'uso	7
5.2. Misure di mitigazione del rischio	7
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. Altre informazioni	8

## Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant
-------------------------------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

<b>Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione</b>	Nome	STERIS Ireland Limited
	Indirizzo	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
<b>Numero di autorizzazione</b>	IT/2019/00578/MRP 1-1	
<b>Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)</b>	IT-0016971-0001	
<b>Data di rilascio dell'autorizzazione</b>	11/09/2019	
<b>Data di scadenza dell'autorizzazione</b>	14/04/2029	

### 1.3. Fabbricanti dei biocidi

<b>Nome del produttore</b>	STERIS Corporation
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Stati Uniti
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Stati Uniti

### 1.4. Fabbricanti dei principi attivi

<b>Principio attivo</b>	1315 - Perossido di idrogeno
<b>Nome del produttore</b>	PeroxyChem Spain, s.l.u
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Spagna
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Spagna

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35

### 2.2. Tipo di formulazione

Ready to use (RTU) aqueous solution (AL)
--

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

<b>Indicazioni di pericolo</b>	<p>Nocivo se ingerito.</p> <p>Provoca irritazione cutanea.</p> <p>Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>Può irritare le vie respiratorie.</p> <p>Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>Può aggravare un incendio; comburente.</p>
<b>Consigli di prudenza</b>	<p>Evitare di respirare i vapori.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p>

Indossare guanti.

Indossare indumenti protettivi.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione applicabile, locale, nazionale e internazionale.

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

Contattare immediatamente un un medico.

## 4. Usoli autorizzato/i

### 4.1 Descrizione dell'uso

#### Uso 1 - Disinfezione di superfici tramite vaporizzazione in ambienti industriali, commerciali e istituzionali

##### Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

##### Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Lasciato intenzionalmente vuoto.

##### Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: Batteri  
 Nome comune: Batteri  
 Fase di sviluppo: Tutto

Nome scientifico: Funghi:  
 Nome comune: Funghi  
 Fase di sviluppo: Tutto

Nome scientifico: Spore batteriche  
 Nome comune: Spore batteriche  
 Fase di sviluppo: Tutto

Nome scientifico: Virus  
 Nome comune: Virus  
 Fase di sviluppo: Tutto

Nome scientifico: Lievito  
 Nome comune: Lievito  
 Fase di sviluppo: Tutto

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso  Utilizzato per la disinfezione di superfici, materiali, apparecchiature e mobili non porosi che non vengono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi, all'interno di ambienti chiusi ermeticamente precedentemente puliti in ambienti industriali, commerciali e istituzionali.
<b>Metodi di applicazione</b>	Vaporizzazione. Tutti i metodi di applicazione utilizzano una sterilizzatrice a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) per erogare perossido di idrogeno. - Disinfezione con un'unità a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP). Vaporizzazione, applicata con l'unità a VHP, utilizzando una macchina per l'erogazione di perossido di idrogeno all'interno di locali sigillati.  Applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti. Quando si raggiunge la concentrazione target di 300 ppm di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> disperso nell'aria (i sensori saranno posizionati in tutta l'area per monitorare la concentrazione di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), avviare la fase di applicazione e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche, virus) o per 6 ore (contro lieviti e funghi). Numero e tempi delle applicazioni È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm per un determinato periodo di tempo (per 3 ore contro batteri, spore batteriche, virus e/o per 6 ore contro lieviti e funghi).
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm (v/v - in volume). - 0 % - Numero e tempi delle applicazioni È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm (v/v - in volume) per un determinato periodo di tempo (per 3 ore contro batteri, spore batteriche e virus o per 6 ore contro lieviti e funghi).
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Cartuccia in HDPE - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml) Secchio in HDPE - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l) Fusto in polietilene - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l) Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 x 141 ml)

#### 4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

<p>Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 4.1.2</p> <p>Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 2.1.4.3.</p> <p>Istruzioni per l'uso</p> <p>Per l'applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a 300 ppm per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus e/o per 6 ore contro lieviti e funghi).</p> <p>Utilizzare il prodotto non diluito.</p> <p>Assicurarsi che l'aerosol di perossido di idrogeno prodotto non entri nel sistema di ventilazione dell'ambiente durante il trattamento.</p>
--

Collocare il monitor del perossido di idrogeno in una posizione all'interno dell'ambiente di trattamento che sia la più difficile da raggiungere per la concentrazione target di vapore. In genere questa è un angolo dell'ambiente che sia il più lontano possibile dall'unità di generazione del VHP. Tutti i cassetti, i vani e le porte degli armadi ecc. devono essere aperti per consentirne l'esposizione al perossido di idrogeno. Installare indicatori chimici in tutto l'ambiente per verificare l'effettiva distribuzione del perossido di idrogeno. Installare ventilatori oscillanti in tutto l'ambiente per agevolare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno.

Programmare il generatore di VHP per avviare una fase di DEUMIDIFICAZIONE per ottenere un'umidità relativa inferiore al 70%. Assicurarsi che la temperatura ambiente non sia inferiore a 21 °C inizialmente e per tutta la durata del processo. Una volta completata la fase di DEUMIDIFICAZIONE avviare una fase di CONDIZIONAMENTO per raggiungere una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm (v/v - in volume) nell'ambiente chiuso ermeticamente. Una volta raggiunta una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm (v/v - in volume), avviare la fase di applicazione e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus o per 6 ore contro lieviti e funghi).

Per i ambienti di dimensioni superiori a 150 m<sup>3</sup> può essere necessario utilizzare più unità a VHP per raggiungere la concentrazione prevista.

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree adiacenti all'ambiente chiuso ermeticamente con dispositivi come i tubi Drager per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti di salute e sicurezza. Se questo livello viene superato all'esterno dell'ambiente di trattamento, l'applicatore deve interrompere immediatamente il processo di trattamento e assicurarsi che l'ambiente sia chiuso ermeticamente in modo corretto. Al termine della fase di APPLICAZIONE, iniziare la fase di AERAZIONE per ridurre i livelli di perossido di idrogeno a limiti pari o inferiori a quelli di salute e sicurezza appropriati per il perossido di idrogeno (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Il processo di disinfezione deve essere biologicamente validato in un "locale standard" idoneo con il dispositivo da utilizzare, dopodiché può essere elaborato e seguito un protocollo di disinfezione di locali simili. La validazione biologica mostra quali dosaggi e parametri di vaporizzazione (temperatura, umidità, concentrazione nell'aria e tempo di contatto durante ogni fase: preparazione, condizionamento, disinfezione e fase terminale) devono essere utilizzati per una disinfezione ottimale del locale in questione, vale a dire una sufficiente distruzione degli organismi su tutte le superfici del locale. La validazione biologica viene eseguita monitorando l'efficacia contro un organismo di prova problematico (ad esempio, spore di *Geobacillus stearothermophilus*) durante il processo di disinfezione del locale. Le strisce indicatrici sono posizionate in punti difficili da raggiungere. Dopo la disinfezione le strisce possono essere trattate per verificare l'efficacia del processo.

Descrizione dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue caratteristiche

Nome e modello dell'apparecchiatura:

Generatore di VHP STERIS; modelli M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Il sistema a VHP di STERIS utilizza un processo a circuito aperto/chiuso che utilizza l'aria condizionata come vettore per distribuire il vapore di Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant sulle superfici esposte all'interno di un ambiente precedentemente pulito, asciutto e chiuso ermeticamente. Questo processo fa sì che il processo di applicazione avvenga a una pressione pari o prossima a quella atmosferica. La concentrazione di vapore di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> dipende dalla temperatura e dall'umidità dell'ambiente chiuso ermeticamente. Poiché l'applicazione si basa solo sul contatto del perossido di idrogeno con le superfici esposte, non è necessario trasferire il calore e l'umidità richiesti dai processi a vapore. L'etichettatura esistente per Vaprox indica chiaramente che il prodotto può essere utilizzato solo con le apparecchiature per applicazioni con VHP di STERIS.

- Principi di diffusione (es. nebulizzazione, vapore, fumigazione) e distribuzione granulometrica degli aerosol o della polvere; il principio di diffusione è il vapore (vaporizzazione del liquido in vapore e distribuzione mediante il movimento dell'aria). La distribuzione granulometrica è inferiore a 1 micron.
- Descrizione delle prestazioni di diffusione delle apparecchiature (es. volume da disinfettare, velocità di diffusione); il liquido viene rapidamente vaporizzato in un recipiente di vaporizzazione, mescolato e trasportato con aria pulita/secca in entrata. La diffusione avviene con variazioni di velocità dell'aria e apparecchiature supplementari di movimentazione dell'aria per agevolare la diffusione completa e mantenere una concentrazione costante durante la fase del ciclo di decontaminazione.
- Descrizione delle condizioni ambientali (es. umidità, temperatura) in cui il processo può essere utilizzato; 70% o meno per l'umidità relativa. Assicurarsi che la temperatura non sia inferiore a 21 °C inizialmente e per tutta la durata del processo.
- Tempo di diffusione per un volume specifico; i tempi di diffusione variano in base alle dimensioni o al volume dell'area chiusa da trattare. Il tempo di diffusione necessario a raggiungere la concentrazione di vapore di perossido di idrogeno stabilita è legato alla fase di condizionamento del ciclo di trattamento. Di conseguenza, solo la fase di condizionamento sarà variabile. Il tempo di contatto definito per la fase di applicazione o decontaminazione del perossido di idrogeno, come definito nell'etichettatura, non cambia.
- Precauzioni in caso di sovra e sottodosaggio. Il dosaggio è controllato da due variabili: tempo e velocità di iniezione del liquido nel vaporizzatore. Gli strumenti all'interno del sistema di iniezione forniscono un feedback sulle prestazioni del sistema e controllano automaticamente i cambiamenti all'interno del sistema per mantenere il dosaggio alla concentrazione prestabilita. Se si verifica un errore nel sistema o nel processo e il dosaggio supera l'intervallo, l'unità farà scattare un allarme di interruzione, entrerà immediatamente nella fase di aerazione e porterà il perossido presente a livelli di sicurezza per le persone. A questo punto il ciclo deve essere riavviato dall'inizio. Il ciclo deve completare correttamente tutte e 4 le fasi consecutivamente affinché sia completo.

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

Preparazione degli ambienti:

1. Pulizia:

Tutte le superfici dell'area di trattamento devono essere pulite e asciutte prima dell'applicazione di Vaprox.

2. Apparecchiatura di applicazione del VHP:

Posizionare o collegare l'apparecchiatura di applicazione del VHP in modo da avere una distribuzione ottimale del vapore nell'ambiente di trattamento. Consultare il Manuale d'uso dell'apparecchiatura per la corretta preparazione e configurazione dell'apparecchiatura.

3. Chiusura ermetica:

Chiudere ermeticamente l'ambiente di trattamento in modo adeguato per garantire che i livelli di perossido di idrogeno all'esterno dell'ambiente vengano mantenuti a livelli di salute e sicurezza accettabili.

4. Messa in sicurezza dell'ambiente:

Assicurarsi che tutto il personale abbia lasciato l'ambiente di trattamento prima dell'applicazione di Vaprox. Rimuovere eventuali piante, animali, bevande e alimenti. Gli applicatori non devono rientrare nell'ambiente trattato fino a quando i livelli di esposizione al perossido di idrogeno non sono al di sotto dei limiti di sicurezza e di salute richiesti. In caso di emergenza, quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m<sup>3</sup>, l'ingresso nell'ambiente è consentito solo con l'uso di adeguati DPI, compreso l'autorespiratore (SCBA).

5. Segnalazione dell'ambiente di trattamento

L'applicatore deve affiggere o esporre su tutti gli ingressi al locale di trattamento cartelli di segnalazione indicanti:

1. il segnale di "PERICOLO" in rosso. "Area sottoposta a trattamento", "NON ENTRARE/INGRESSO VIETATO"

2. la comunicazione "Questo cartello può essere rimosso solo 1 ora dopo l'aerazione dell'ambiente di trattamento a livelli di perossido di idrogeno inferiori o pari a 1,25 mg/m<sup>3</sup>".

3. identificazione del perossido di idrogeno come pericolo associato al processo di trattamento.

4. le informazioni di contatto dell'applicatore.

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree adiacenti all'ambiente chiuso ermeticamente con dispositivi come i tubi Drager per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti di salute e sicurezza. Se questo livello viene superato all'esterno dell'ambiente di trattamento, l'applicatore deve interrompere immediatamente il processo di trattamento e assicurarsi che l'ambiente sia chiuso ermeticamente in modo corretto.

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, tuta e occhiali protettivi durante la fase di movimentazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). Indossare una maschera respiratoria adeguata, come specificato dal titolare dell'autorizzazione nell'ambito delle informazioni sul prodotto.

## 4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Misure di primo soccorso di carattere generale

Non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Misure di primo soccorso in caso di inalazione

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Consultare immediatamente un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con la pelle

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte. Consultare immediatamente un medico. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione

Se la persona è pienamente cosciente, somministrare dell'acqua. Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico di emergenza.

Il personale medico in Italia deve contattare il centro antiveleni di riferimento per ulteriori consigli.

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

Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti:  
Non riutilizzare i contenitori vuoti. I contenitori rimangono pericolosi anche da vuoti.  
Rivolgersi alle autorità competenti per lo smaltimento dei rifiuti. Smaltire in modo sicuro in conformità alla regolamentazione locale/nazionale.

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

Condizioni di conservazione  
Conservare solo nel contenitore originale in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.  
Tenere il contenitore ben chiuso.  
Durata di conservazione: 24 mesi.

Divieti di conservazione promiscua  
Non conservare in prossimità di agenti riducenti o ossidanti.  
Tenere lontano da materiali incompatibili.

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Vedere Usi autorizzati.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

#### Misure generali

Assicurare un'adeguata ventilazione. Non respirare fumi e vapori. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Arrestare la perdita, se può essere fatto in sicurezza.

#### Dispositivi di protezione:

Indossare guanti protettivi e proteggere occhi/viso. Controlli dell'esposizione/protezione individuale. Indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034).e.

#### Procedure in caso di emergenza

Arrestare la perdita, se può essere fatto in sicurezza. Evacuare il personale non necessario.

#### Precauzioni ambientali

Impedire l'ingresso nella rete fognaria o nell'impianto idrico pubblico. Informare le autorità se il liquido entra nella rete fognaria o nell'impianto idrico pubblico. Non disperdere nell'ambiente.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Vedere Usi autorizzati.

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

Vedere Usi autorizzati.

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

Vedere Usi autorizzati.

## **6. Altre informazioni**

Il principio attivo contiene una serie di stabilizzanti (riservati al produttore del principio attivo) per evitare la rottura del principio attivo durante la sua conservazione. È stata effettuata una valutazione del potenziale di interferente endocrino (ED) sugli stabilizzanti (rapporto valutazione prodotto riservato). È stata stabilita una prescrizione relativa alla fase successiva all'autorizzazione. Per ulteriori dettagli si veda il rapporto valutazione prodotto riservato.