

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

Termékcsalád neve: Vaprox biocidal product family

Termék típusa(i): 02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)

Engedélyszám: HU-2020-MA-02-00307-BF

R4BP 3 tétel hivatkozási száma: HU-0025203-0000

Tartalomjegyzék

I. rész - Első információs szint	1
1. Adminisztratív információk	1
2. Termékcsalád összetétele és formulációja	2
II. rész - Második információs szint - meta SPC(k)	2
1. Meta SPC adminisztratív információ - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	2
2. Meta SPC összetétel	3
3. Meta SPC figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatai	3
4. Meta SPC engedélyezett felhasználása(i)	4
5. Meta SPC felhasználására vonatkozó általános iránymutatások	8
6. Egyéb információk	9
7. Harmadik információs szint: egyedi termékek a meta SPC-ben	9
1. Meta SPC adminisztratív információ - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
2. Meta SPC összetétel	10
3. Meta SPC figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatai	11
4. Meta SPC engedélyezett felhasználása(i)	12
5. Meta SPC felhasználására vonatkozó általános iránymutatások	16
6. Egyéb információk	17
7. Harmadik információs szint: egyedi termékek a meta SPC-ben	17

I. rész - Első információs szint

1. Adminisztratív információk

1.1. Termékcsalád neve

Vaprox biocidal product family

1.2. Termék típusa(i)

02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)

1.3. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe

Név	STERIS Ireland Limited
Cím	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Írország

Engedélyszám

HU-2020-MA-02-00307-BF

R4BP 3 tétel hivatkozási száma

HU-0025203-0000

Az engedélyezés dátuma

15/04/2019

Az engedély lejáratának dátuma

14/04/2029

1.4. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve

STERIS Corporation

A gyártó címe

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Egyesült Államok

Gyártási helyek

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Egyesült Államok

1.5. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	1315 - Hidrogén-peroxid
A gyártó neve	PeroxyChem Spain, s.l.u
A gyártó címe	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Spanyolország
Gyártási helyek	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Spanyolország

2. Termékcsalád összetétele és formulációja

2.1. Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

2.2. Formuláció típusa(i)

Felhasználásra kész vizes oldat

II. rész - Második információs szint - meta SPC(k)

1. Meta SPC adminisztratív információ

1.1. meta SPC azonosító

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Engedélyszám pótszáma

1-1

1.3 Termék típusa(i)

02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)

2. Meta SPC összetétel

2.1. Meta SPC összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

2.2. Meta SPC formuláció típusa(i)

Formuláció(k)

Felhasználásra kész vizes oldat

3. Meta SPC figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatai

Figyelmeztető mondatok

Lenyelve ártalmas.
Bőrirritáló hatású.
Súlyos szemkárosodást okoz.
Légúti irritációt okozhat.
Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Kerülje a gőzök belélegzését.
Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
Szemvédő használata kötelező.

Védőkesztyű használata kötelező.

Védőruha használata kötelező.

HA BŐRRE KERÜL:Lemosás bő vízzel.

BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Jól szellőző helyen tárolandó.Az edény szorosan lezárva tartandó.

A tartalom elhelyezése hulladékként: a vonatkozó helyi, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Ruhától és más éghető anyagoktól távol tartandó.

4. Meta SPC engedélyezett felhasználása(i)

4.1 A felhasználás leírása

Felhasználás 1 - Felületfertőtlenítés porlasztással ipari, intézményi és kereskedelmi területen

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: Összes Tudományos név: Gombák Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: Összes Tudományos név: Baktériumspórák Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: Összes Tudományos név: Vírusok Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: Összes Tudományos név: Élesztőgomba Közhasználatú név: Élesztőgomba Fejlődési szakasz: Összes

Felhasználási terület

Az alkalmazás módja(i)

Beltéri

Élelmiszerekkel vagy takarmánnyal közvetlenül nem érintkező előzetesen megtisztított nem porózus felületek, felszerelések, anyagok és bútorok fertőtlenítésére alkalmazható légmentesen zárt helyiségekben ipari, kereskedelmi és intézményi területen.

Porlasztás. Valamennyi alkalmazási módszer során VHP berendezéssel adagolják a hidrogén-peroxidot. -
Fertőtlenítés porlasztott hidrogén-peroxid (Vaporized Hydrogen Peroxide, VHP) berendezéssel.
Porlasztás VHP berendezés segítségével: egy berendezés, amely segítségével hidrogén-peroxidot juttatnak a lezárt helyiség légterébe.

Alkalmazás zárt, száraz, előtisztított helyiségekben. Ha a légtér H₂O₂ koncentrációja eléri a 300 ppm célértéket (a H₂O₂ koncentrációját a terület különböző pontjain elhelyezkedő érzékelők segítségével követik nyomon), indítsa el az alkalmazási szakaszt, és tartsa fenn ezt a koncentrációt 3 órán át (baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen), illetve 6 órán át (élesztőgombák és más gombák ellen).

Az alkalmazások száma és időzítése:

Csak egy alkalmazás szükséges, de a koncentrációt 300 ppm értéken kell tartani meghatározott időtartamig (3 órán át baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen, és/vagy 6 órán át élesztőgombák és más gombák ellen).

A felhasználás mértéke és gyakorisága

Csak egy alkalmazás szükséges, de a koncentrációt 300 ppm értéken (v/v) kell tartani. - 0% -

Az alkalmazások száma és időzítése:

Csak egy alkalmazás szükséges, de a koncentrációt 300 ppm értéken (v/v) kell tartani meghatározott időtartamig (3 órán át baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen, illetve 6 órán át élesztőgombák és más gombák ellen).

Felhasználói kör

Szakképzett felhasználó

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok

HDPE patron – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (6 × 950 ml)
HDPE vödör – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (18,9 l)
Polietilén tartály – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (200,6 l)
Polipropilén kopolimer műanyag pohár – Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (8 × 141 ml)

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Készítse elő a kezelendő helyiséget a 4.1.2 pontban leírtak szerint.

Készítse elő a kezelendő helyiséget a 2.1.4.3 pontban leírtak szerint.

Használati utasítás

Zárt, száraz, előtisztított helyiségekben való alkalmazásra 300 ppm H₂O₂ koncentráció mellett 3 órán át (baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen), és/vagy 6 órán át (élesztőgombák és más gombák ellen).

Hígítatlan formában használja a terméket.

Gondoskodjon arról, hogy a porlasztott hidrogén-peroxid ne kerüljön a zárt helyiség szellőzőrendszerébe a kezelés során.

Helyezze a hidrogén-peroxid érzékelőt a kezelendő helyiségnek abba a pontjába, ahol a legnehezebben alakul ki a permet célkoncentrációja. Ez általában a kezelendő helyiségnek a VHP generátoregységtől legtávolabb eső sarka. Valamennyi fiókot, fülke- és szekrényajtót stb. ki kell nyitni, hogy a hidrogén-peroxid mindenhová eljusson. A hidrogén-peroxid megfelelő eloszlásának ellenőrzéséhez helyezzen el kémiai indikátorokat a zárt helyiség különböző pontjain. A hidrogén-peroxid megfelelő eloszlásának elősegítéséhez helyezzen el oszcilláló ventilátorokat a zárt helyiség különböző pontjain.

A 70%-os relatív páratartalom eléréséhez programozza be úgy a VHP generátort, hogy PÁRAMENTESÍTŐ szakaszba kezdjen. Gondoskodjon arról, hogy a környezeti hőmérséklet legalább 21 °C legyen az eljárás elején és teljes időtartama alatt. A PÁRAMENTESÍTŐ szakasz befejeztével indítsa el a KONDICIONÁLÓ szakaszt, hogy a zárt helyiségben a hidrogén-peroxid koncentrációja elérje a 300 ppm (v/v) értéket. Ha a hidrogén-peroxid koncentrációja elérte a 300 ppm (v/v) értéket, indítsa el az alkalmazási szakaszt, és tartsa fent a koncentrációt 3 órán át (baktériumspórák, vírusok ellen), illetve 6 órán át (élesztőgombák és más gombák ellen).

A 150 m³-t meghaladó méretű zárt helyiségek esetében a célkoncentráció eléréséhez több VHP berendezésre is szükség lehet.

Az ALKALMAZÁSI szakasz során monitorozza a zárt helyiséggel szomszédos területeket Drager-csővel és más eszközökkel, hogy megbizonyosodjon arról, a hidrogén-peroxid koncentrációja nem haladja meg az egészségügyi és biztonsági határértéket. Ha a koncentráció a kezelendő zárt helyiségen kívül a határérték fölé emelkedik, a kezelést azonnal le kell állítani, és gondoskodni kell a zárt helyiség megfelelő lezárásáról. Az ALKALMAZÁSI szakasz befejeztével indítsa el a LEVEGŐZTETŐ szakaszt annak érdekében, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja a megfelelő egészségügyi és biztonsági határérték vagy az alá csökkenjen (1,25 mg/m³).

A fertőtlenítési eljárás biológiai validálására egy megfelelő „standard szobában” kerül sor a használandó eszközzel, aminek nyomán kialakítható és követhető a hasonló helyiségekre vonatkozó fertőtlenítési protokoll. A biológiai validálás igazolja, hogy milyen adagolás és porlasztási paraméterek (hőmérséklet, páratartalom, koncentráció a levegőben, valamint behatási idő az egyes fázisoknál, így az előkészítési, kondicionáló, fertőtlenítő és lezárási fázisoknál) alkalmazása szükséges a kérdéses helyiség optimális fertőtlenítéséhez, azaz a mikrobák megfelelő elpusztításához a helyiség valamennyi felszínén. A biológiai validálást a nehezen elpusztítható tesztorganizmusok (pl. Geobacillus stearothermophilus spórák) elleni hatékonyság monitorozásával lehet kivitelezni a helyiség fertőtlenítési folyamat alatt. A nehezen elérhető helyekre indikátorszalagot kell elhelyezni. A fertőtlenítés után a szalagokat fel lehet dolgozni a folyamat hatékonyságának ellenőrzésére.

A berendezés és műszaki jellemzőinek részletes leírása:

A berendezés neve és modellszáma:

STERIS VHP generátor; modellszámok: M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

A STERIS VHP rendszer egy nyitott/zárt hurokeljárást alkalmaz, amely kondicionált levegő segítségével permetezi a Vaprox® hidrogén-peroxidot tartalmazó Sterilant permetet az előtisztított, száraz zárt helyiség nyílt felületeire. Ezzel az eljárással a kezelés légköri nyomáson, illetve ahhoz közeli értéken elvégezhető. A H₂O₂ permet koncentrációja függ a zárt helyiségben uralkodó hőmérséklettől és páratartalomtól. Mivel a kezelés a hidrogén-peroxid nyílt felületekkel való érintkezésén alapszik, a gőzt alkalmazó eljárások hő- és nedvességátadására nincs szükség. A Vaprox címkéje világosan tájékoztat arról, hogy ez a termék kizárólag a STERIS VHP berendezéssel alkalmazható.

- a diffúzió alapelvei (pl. ködképzés, permetezés, fumigálás) és a részecskék méret szerinti eloszlása aeroszolkok és porok esetén; A permet diffúziójának alapelve (folyadékok permetté porlasztása, majd eloszlása légmozgás segítségével). A részecskék méret szerinti eloszlása 1 mikron alatti.
- a berendezés diffúziós teljesítményének leírása (pl. a fertőtlenítendő térfogat, diffúziós sebesség); A folyadék azonnal permetté válik a porlasztótartályban, majd továbbhalad a bejövő tiszta/száraz légáramban. A diffúzió folyamata a légáram sebességének változása révén valósul meg, amit a berendezésbe áramló levegő tovább segít, egyben biztosítja az állandó koncentrációt a fertőtlenítési ciklus szakaszában.
- a környezeti feltételek leírása (pl. páratartalom, hőmérséklet), amelyek mellett az eljárás alkalmazható; 70% vagy az alatti relatív páratartalom. Gondoskodjon arról, hogy a hőmérséklet legalább 21 °C legyen az eljárás elején és teljes időtartama alatt.
- diffúzió időtartama az adott térfogathoz; A diffúzió időtartama a kezelendő zárt tér térfogata szerint változik. A hidrogén-peroxid pára meghatározott koncentrációjának eléréséhez szükséges diffúziós időtartam az eljárás kondicionáló szakaszához kötődik. Ennek eredményeképpen csak a kondicionáló szakasz változtatható. A hidrogén-peroxidnak a címkén is olvasható, meghatározott behatási ideje az alkalmazási vagy fertőtlenítési fázisban nem változik.
- a túl- és aluladagolásra vonatkozó óvintézkedések. Az adagolást két változó határozza meg: a folyadék porlasztóba injektálásának időtartama és sebessége. Az injektálórendszeren belüli berendezések visszajelzést adnak a rendszer teljesítményéről, és automatikusan úgy szabályozzák a rendszert, hogy az adagolás az előre meghatározott koncentrációban történjen. Ha a rendszerben hiba történik, vagy az eljárás, illetve az adagolás kilép a meghatározott tartományból, az egység

leállítási riasztása azonnal elindítja a levegőztetési szakaszt, így a hidrogén-peroxid koncentrációja az emberi tartózkodásra alkalmas, biztonságos szintre csökken. Ezen a ponton a ciklust az elejétől kell újraindítani. A ciklus teljes kivitelezéséhez mind a 4 szakasz sikeres elvégzése szükséges.

4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

A zárt helyiség előkészítése:

1. Tisztítás:

A kezelendő terület valamennyi felületének tisztának és száraznak kell lennie a Vaprox alkalmazása előtt.

2. A VHP berendezés:

A VHP berendezést úgy pozicionálja vagy csatlakoztassa, hogy optimális páraeloszlás alakuljon ki a kezelendő térben. A berendezés megfelelő előkészítéséről és beállításáról a berendezés Használati utasításában olvashat.

3. Lezárás:

Gondoskodjon a kezelendő helyiség megfelelő lezárásáról, hogy a hidrogén-peroxid szintje a lezárt helyiségen kívül ne lépje túl az elfogadható egészségügyi és biztonsági határértékeket.

4. A lezárt helyiség biztonsági ellenőrzése:

Bizonyosodjon meg arról, hogy minden személy elhagyta a kezelendő helyiséget a Vaprox alkalmazása előtt. Távolítson el minden növényt, állatot, italt és ételt. A kezelést végző személyek mindaddig nem térhetnek vissza a kezelendő helyiségbe, amíg a hidrogén-peroxid az előírt egészségügyi és biztonsági határértékre vagy az alá nem csökken. Ha a hidrogén-peroxid koncentrációja még mindig 1,25 mg/m³ fölötti, és vészhelyzet van, akkor kizárólag megfelelő egyéni védőfelszereléssel szabad belépni, beleértve a hordozható, zárt rendszerű légzőkészülék (SCBA) használatát.

5. A kezelendő helyiség feliratozása

A kezelést végző személy köteles a kezelendő helyiség valamennyi bejáratára az alábbi jelzésekkel ellátott feliratot helyezni:

1. A „VESZÉLY” jelzőszót pirossal. „A terület kezelés alatt, BELÉPNI TILOS!”

2. A következő tájékoztatást: „Ez a figyelmeztető jelzés csak 1 órával a kezelt helyiség levegőztetése után távolítható el, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja 1,25 mg/m³ értékre vagy az alá csökkent.”.

3. A hidrogén-peroxid, mint veszélyes anyag megnevezését a kezelési eljárásban.

4. A kezelést végző személy elérhetőségét.

Az ALKALMAZÁSI szakaszban monitorozza a zárt helyiséggel szomszédos területeket Drager-csővel és más eszközökkel, hogy megbizonyosodjon arról, a hidrogén-peroxid koncentrációja nem haladja meg az egészségügyi és biztonsági határértéket. Ha a koncentráció a kezelendő zárt helyiségen kívül a határérték fölé emelkedik, a kezelést azonnal le kell állítani, és gondoskodni kell a zárt helyiség megfelelő lezárásáról.

Viseljen vegyszerálló védőkesztyűt, teljes védőruházatot és szemvédő eszközt a termék kezelése során (az engedély jogosultjának meg kell adni a kesztyű anyagát a terméktájékoztatóban). Az engedély jogosultja által a terméktájékoztatóban megadott megfelelő légzőmaszkot kell viselni.

4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Általános elsősegélynyújtási intézkedések:

Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Kétség esetén, illetve, ha a tünetek nem szűnnek, forduljon orvoshoz. Ha orvosi tanácsra van szükség, legyen Önnél a termék tartalva vagy címkéje.

Elsősegélynyújtási intézkedések belégzés esetén:

Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha a személy nem lélegzik, nyújtson mesterséges lélegeztetést. Azonnal forduljon orvoshoz.

Elsősegélynyújtási intézkedések bőrrel történő érintkezés esetén:

Azonnal vegye le a szennyezett ruhát. Azonnal öblítse le az érintett bőrfelületet azonnal öblítse le bőseséges vízzel. Bőrirritáció előfordulása esetén: orvosi ellátást kell kérni. Mossa ki a beszennyeződött ruházatot, mielőtt újra használná.

Elsősegélynyújtási intézkedések szemmel történő érintkezés esetén:

Szembe kerülés esetén óvatosan öblítse ki az érintett szemet bőseséges folyó vízzel, a szemhéjak széthúzásával. Azonnal forduljon orvoshoz. Adott esetben vegye ki a kontaktlencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa az öblítést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel.

Elsősegélynyújtási intézkedések lenyelés esetén:

Ha a személy teljesen tudatánál van, adjon neki vizet. A száját ki kell öblíteni. NE hánytasson. Kérjen sürgős orvosi segítséget, vagy keresse fel a legközelebbi toxikológiai központot, és mutassa meg a termék címkéjét. (Az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat telefonszáma: 06 80 20 11 99).

Környezetvédelmi óvintézkedések és intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén:

Akadályozza meg, hogy az anyag lefolyóba és közüzemi vízhálózatba kerüljön. Ha a folyadék lefolyóba vagy közüzemi vízhálózatba került, értesítse a hatóságokat. Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.

Módszerek a kiömlött termék feltakarításához:

A kiömlést képzett, légzésvédő és szemvédő felszereléssel megfelelően ellátott takarítószemélyzetnek kell kezelnie. A kiömlés továbbterjedését és csatornába vagy folyókba kerülését gátakkal vagy nedvszívó anyagokkal kell megelőzni. A kiömlést a lehető leghamarabb itassa fel inert szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovafölddel. Ne itassa fel fűrészporral, papírral, ruhaanyaggal vagy más éghető nedvszívó anyaggal. Tartsa be a vonatkozó helyi, országos és nemzetközi előírásokat. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Tárolja más anyagoktól távol.

4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Ártalmatlanítási ajánlások:

Az üres tartályokat ne használja fel újra. A tartályok üres állapotban is veszélyesek.

Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjen tanácsot az illetékes hatóságtól. Az ártalmatlanítást végezze biztonságosan, a helyi/országos előírások szerint.

4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Tárolási körülmények:

Tartsa az eredeti tartályban, hűvös, száraz, jól szellőző helyen.

A tartályokat tartsa szorosan lezárva.

Eltarthatósági idő: 24 hónap.

Kevert tárolásra vonatkozó tiltások:

Ne tárolja redukáló vagy oxidáló anyagok közelében.

Tartsa távol ruházattól és más éghető anyagoktól.

5. Meta SPC felhasználására vonatkozó általános iránymutatások

5.1. Használati utasítások

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Általános intézkedések:

Gondoskodjon a megfelelő szellőzésről. Ne lélegezze be a gőzöket. Kerülje a bőrrel, szemmel és ruházattal történő érintkezést. Szüntesse meg a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen védőkesztyűt, és szemvédőt/arcvédőt. Az expozíció elleni védekezés/személyi védelem.

Védőruházatot kell viselni (legalább 6, EN 13034 szabvány szerinti típusút).

Vészhelyzeti eljárások:

Szüntesse meg a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető. Távolítsa el a szükségtelen személyzetet.

Környezetvédelmi óvintézkedések:

Akadályozza meg, hogy az anyag lefolyóba és közüzemi vízhálózatba kerüljön. Ha a folyadék lefolyóba vagy közüzemi vízhálózatba került, értesítse a hatóságokat. Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

6. Egyéb információk

A hatóanyag számos stabilizátort tartalmaz (amelyeket a hatóanyag gyártója bizalmasan kezel), amelyek megakadályozzák a hatóanyag lebomlását tároláskor. A stabilizátorok Endokrinzavar-értékelését elvégezték (bizalmas Termékértékelési jelentés). Megállapították a forgalomba hozatal utáni követelményeket – a részleteket a Confidential PAR tartalmazza

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Engedélyszáma: HU-2020-MA-02-00307-1001

7. Harmadik információs szint: egyedi termékek a meta SPC-ben

7.1 Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Forgalmazási terület: HU

Engedélyszám

(R4BP 3 tétel hivatkozási száma - Nemzeti engedélyezés)

HU-0025203-0001 1-1

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	35

1. Meta SPC adminisztratív információ

1.1. meta SPC azonosító

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Engedélyszám pótszáma

1-2

1.3 Termék típusa(i)

02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)

2. Meta SPC összetétel

2.1. Meta SPC összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

2.2. Meta SPC formuláció típusa(i)

Formuláció(k)

Felhasználásra kész vizes oldat

3. Meta SPC figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatai

Figyelmeztető mondatok

Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.
Lenyelve ártalmas.
Belélegezve ártalmas.
Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
Légúti irritációt okozhat.
Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
Ruhától és más éghető anyagoktól távol tartandó.
A gőzök belélegzése tilos.
Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
Védőkesztyű használata kötelező.
BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
Jól szellőző helyen tárolandó.Az edény szorosan lezárva tartandó.
A tartalom elhelyezése hulladékként: a vonatkozó helyi, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően ..
Szakellátás (lásd a címkén).

Elzárva tárolandó.

Védőruha használata kötelező.

Szemvédő használata kötelező.

HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.A bőrt le kell öblíteni vízzel.

LENYELÉS ESETÉN:A száját ki kell öblíteni.TILOS hánytatni.

Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Ruhától és más éghető anyagoktól távol tartandó.

4. Meta SPC engedélyezett felhasználása(i)

4.1 A felhasználás leírása

Felhasználás 1 - Felületfertőtlenítés porlasztással ipari, intézményi és kereskedelmi területen

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: Összes</p> <p>Tudományos név: Gombák Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: Összes</p> <p>Tudományos név: Baktériumspórák Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: Összes</p> <p>Tudományos név: Vírusok Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: Összes</p> <p>Tudományos név: Élesztőgomba Közhasználatú név: Élesztőgomba Fejlődési szakasz: Összes</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri</p> <p>Élelmiszerekkel vagy takarmánnyal közvetlenül nem érintkező előzetesen megtisztított nem porózus felületek, felszerelések, anyagok és bútorok fertőtlenítésére alkalmazható légmentesen zárt helyiségekben ipari, kereskedelmi és intézményi területen.</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Porlasztás. Valamennyi alkalmazási módszer során VHP berendezéssel adagolják a hidrogén-peroxidot. - Fertőtlenítés porlasztott hidrogén-peroxid (Vaporized Hydrogen Peroxide, VHP) berendezéssel. Porlasztás VHP berendezés segítségével: egy berendezés segítségével hidrogén-peroxidot juttatnak a lezárt helyiségek légterébe.</p>

	<p>Alkalmazás zárt, száraz, előtisztított helyiségekben. Ha a légtér H₂O₂ koncentrációja eléri a 300 ppm célértéket (a H₂O₂ koncentrációját a terület különböző pontjain elhelyezkedő érzékelők segítségével követik nyomon), indítsa el az alkalmazási szakaszt, és tartsa fenn ezt a koncentrációt 3 órán át (baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen), illetve 6 órán át (élesztőgombák és más gombák ellen).</p> <p>Az alkalmazások száma és időzítése: Csak egy alkalmazás szükséges, de a koncentrációt 300 ppm értéken kell tartani meghatározott időtartamig (3 órán át baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen, és/vagy 6 órán át élesztőgombák és más gombák ellen).</p>
<p>A felhasználás mértéke és gyakorisága</p>	<p>Csak egy alkalmazás szükséges, de a koncentrációt 300 ppm értéken kell tartani. - 0% - Az alkalmazások száma és időzítése: Csak egy alkalmazás szükséges, de a koncentrációt 300 ppm értéken (v/v) kell tartani meghatározott időtartamig (3 órán át baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen, illetve 6 órán át élesztőgombák és más gombák ellen).</p>
<p>Felhasználói kör</p>	<p>Szakképzett felhasználó</p>
<p>Csomagolási méretek és csomagolóanyagok</p>	<p>HDPE patron – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (6 × 950 ml)</p> <p>HDPE vödör – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (18,9 l)</p> <p>Polipropilén kopolimer műanyag pohár – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (3 × 113 ml [15 ciklus])</p> <p>Polipropilén kopolimer műanyag pohár – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (4 × 29 ml [4 ciklus])</p> <p>Polipropilén kopolimer műanyag pohár – Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant termékhez (2 × 70 ml [1 ciklus/patron])</p>

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Készítse elő a kezelendő helyiséget a 4.1.2 pontban leírtak szerint.
Használati utasítás

Zárt, száraz, előtisztított helyiségekben való alkalmazásra 300 ppm H₂O₂ koncentráció mellett 3 órán át (baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen), és/vagy 6 órán át (élesztőgombák és más gombák ellen).

Hígítatlan formában használja a terméket.

Gondoskodjon arról, hogy a porlasztott hidrogén-peroxid ne kerüljön a zárt helyiség szellőzőrendszerébe a kezelés során. Helyezze a hidrogén-peroxid érzékelőt a kezelendő helyiségnek abba a pontjába, ahol a legnehezebben alakul ki a permet célkoncentrációja. Ez általában a kezelendő helyiségnek a VHP generátoregységtől legtávolabb eső sarka. Valamennyi fiókot, fülkét és szekrényajtót stb. ki kell nyitni, hogy a hidrogén-peroxid mindenhová eljusson. A hidrogén-peroxid megfelelő eloszlásának ellenőrzéséhez helyezzen el kémiai indikátorokat a zárt helyiség különböző pontjain. A hidrogén-peroxid megfelelő eloszlásának elősegítéséhez helyezzen el oszcilláló ventilátorokat a zárt helyiség különböző pontjain.

A 70%-os relatív páratartalom eléréséhez programozza be úgy a VHP generátort, hogy PÁRAMENTESÍTŐ szakaszba kezdjen. Gondoskodjon arról, hogy a környezeti hőmérséklet legalább 21 °C legyen az eljárás elején és teljes időtartama alatt. A PÁRAMENTESÍTŐ szakasz befejeztével indítsa el a KONDICIONÁLÓ szakaszt, hogy a zárt helyiségben a hidrogén-peroxid koncentrációja elérje a 300 ppm (v/v) értéket. Ha a hidrogén-peroxid koncentrációja elérte a 300 ppm (v/v) értéket, indítsa el az alkalmazási szakaszt, és tartsa fent a koncentrációt 3 órán át (baktériumok, baktériumspórák, vírusok ellen), illetve 6 órán át (élesztőgombák és más gombák ellen).

A 150 m³-t meghaladó méretű zárt helyiségek esetében a célkoncentráció eléréséhez több VHP egységre is szükség lehet.

Az ALKALMAZÁSI szakaszban monitorozza a zárt helyiséggel szomszédos területeket Drager-csővel és más eszközökkel, hogy megbizonyosodjon arról, a hidrogén-peroxid koncentrációja nem haladja meg az egészségügyi és biztonsági határértéket. Ha a koncentráció a kezelendő zárt helyiségen kívül a határérték fölé emelkedik, a kezelést azonnal le kell állítani, és gondoskodni kell a zárt helyiség megfelelő lezárásáról. Az ALKALMAZÁSI szakasz befejeztével indítsa el a LEVEGŐZTETŐ szakaszt annak érdekében, hogy a hidrogén-peroxid a megfelelő egészségügyi és biztonsági határértékre vagy az alá csökkenjen (1,25 mg/m³).

A fertőtlenítési eljárás biológiai validálására egy megfelelő „standard szobában” kerül sor a használandó eszközzel, aminek nyomán kialakítható és követhető a hasonló helyiségekre vonatkozó fertőtlenítési protokoll. A biológiai validálás igazolja, hogy milyen adagolás és porlasztási paraméterek (hőmérséklet, páratartalom, koncentráció a levegőben, valamint behatási idő az egyes fázisoknál, így az előkészítési, kondicionáló, fertőtlenítő és lezárási fázisoknál) alkalmazása szükséges a kérdéses helyiség optimális fertőtlenítéséhez, azaz a mikrobák megfelelő elpusztításához a helyiség valamennyi felszínén. A biológiai validálást a nehezen elpusztítható tesztorganizmusok (pl. Geobacillus stearothermophilus spórák) elleni hatékonyság monitorozásával lehet kivitelezni a helyiség fertőtlenítési folyamat alatt. A nehezen elérhető helyekre indikátorszalagot kell elhelyezni. A fertőtlenítés után a szalagokat fel lehet dolgozni a folyamat hatékonyságának ellenőrzésére.

A berendezés és műszaki jellemzőinek részletes leírása:

A berendezés neve és modellszáma:

STERIS VHP generátor; modellszámok: M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

A STERIS VHP rendszer egy nyitott/zárt hurokeljárást alkalmaz, amely kondicionált levegő segítségével permetezi a Vaprox® hidrogén-peroxidot tartalmazó Sterilant permetet az előtisztított, száraz zárt helyiség nyílt felületeire. Ezzel az eljárással a kezelés légköri nyomáson, illetve ahhoz közeli értéken elvégezhető. A H₂O₂ permet koncentrációja függ a zárt helyiségben uralkodó hőmérséklettől és páratartalomtól. Mivel a kezelés a hidrogén-peroxid nyílt felületekkel való érintkezésén alapszik, a gőzt alkalmazó eljárások hő- és nedvességátadására nincs szükség. A Vaprox címkéje világosan tájékoztat arról, hogy ez a termék kizárólag a STERIS VHP berendezéssel alkalmazható.

- a diffúzió alapelvei (pl. ködképzés, permetezés, fumigálás) és a részecskék méret szerinti eloszlása aeroszolak és porok esetén; A permet diffúziójának alapelve (folyadékok permetté porlasztása, majd eloszlata légmozgás segítségével). A részecskék méret szerinti eloszlása 1 mikron alatti.
- a berendezés diffúziós teljesítményének leírása (pl. a fertőtlenítendő térfogat, diffúziós sebesség); A folyadék azonnal permetté válik a porlasztótartályban, majd továbbhalad a bejövő tiszta/száraz légáramban. A diffúzió folyamata a légáram sebességének változása révén valósul meg, amit a berendezésbe áramló levegő tovább segít, egyben biztosítja az állandó koncentrációt a fertőtlenítési ciklus szakaszában.
- a környezeti feltételek leírása (pl. páratartalom, hőmérséklet), amelyek mellett az eljárás alkalmazható; 70% vagy az alatti relatív páratartalom. Gondoskodjon arról, hogy a hőmérséklet legalább 21 °C legyen az eljárás elején és teljes időtartama alatt.
- diffúzió időtartama az adott térfogathoz; A diffúzió időtartama a kezelendő zárt tér térfogata szerint változik. A hidrogén-peroxid pára meghatározott koncentrációjának eléréséhez szükséges diffúziós időtartam az eljárás kondicionáló szakaszához kötődik. Ennek eredményeképpen csak a kondicionáló szakasz változtatható. A hidrogén-peroxidnak a címkén is olvasható, meghatározott kontaktideje az alkalmazási vagy fertőtlenítési fázisban nem változik.
- a túl- és aluladagolásra vonatkozó óvintézkedések. Az adagolást két változó határozza meg: a folyadék porlasztóba injektálásának időtartama és sebessége. Az injektálórendszeren belüli berendezések visszajelzést adnak a rendszer teljesítményéről, és automatikusan úgy szabályozzák a rendszert, hogy az adagolás az előre meghatározott koncentrációban történjen. Ha a rendszerben hiba történik, vagy az eljárás, illetve az adagolás kilép a meghatározott tartományból, az egység leállítási riasztása azonnal elindítja a levegőztetési szakaszt, így a hidrogén-peroxid koncentrációja az emberi tartózkodásra alkalmas, biztonságos szintre csökken. Ezen a ponton a ciklust az elejétől kell újraindítani. A ciklus teljes kivitelezéséhez mind a 4 szakasz sikeres elvégzése szükséges.

4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

A zárt helyiség előkészítése:

1. Tisztítás:

A kezelendő terület valamennyi felületének tisztának és száraznak kell lennie a Vaprox alkalmazása előtt.

2. A VHP berendezés:

A VHP berendezést úgy pozicionálja vagy csatlakoztassa, hogy optimális páraeloszlás alakuljon ki a kezelendő térben. A berendezés megfelelő előkészítéséről és beállításáról a berendezés Használati utasításában olvashat.

3. Lezárás:

Gondoskodjon a kezelendő helyiség megfelelő lezárásáról, hogy a hidrogén-peroxid szintje a lezárt helyiségen kívül ne lépje túl az elfogadható egészségügyi és biztonsági határértéket.

4. A lezárt helyiség biztonsági ellenőrzése:

Bizonyosodjon meg arról, hogy minden személy elhagyta a kezelendő helyiséget a Vaprox alkalmazása előtt. Távolítson el minden növényt, állatot, italt és ételt. A kezelést végző személyek mindaddig nem térhetnek vissza a kezelendő helyiségbe, amíg a hidrogén-peroxid az előírt egészségügyi és biztonsági határértékre vagy az alá nem csökken. Ha a hidrogén-peroxid koncentrációja még mindig 1,25 mg/m³ fölötti, és vészhelyzet van, akkor kizárólag megfelelő egyéni védőfelszereléssel szabad belépni, beleértve a hordozható, zárt rendszerű légzőkészülék (SCBA) használatát.

5. A kezelendő helyiség feliratozása

A kezelést végző személy köteles a kezelendő helyiség valamennyi bejáratára az alábbi jelzésekkel ellátott feliratot helyezni:

1. A „VESZÉLY” jelzőszót pirossal. „A terület kezelés alatt, BELÉPNI TILOS!”

2. A következő tájékoztatást: „Ez a figyelmeztető jelzés csak 1 órával a kezelt helyiség levegőztetése után távolítható el, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja 1,25 mg/m³ értékre vagy az alá csökkent.”.

3. A hidrogén-peroxid, mint veszélyes anyag megnevezését a kezelési eljárásban.

4. A kezelést végző személy elérhetőségét.

Az ALKALMAZÁSI szakaszban monitorozza a zárt helyiséggel szomszédos területeket Drager-csővel és más eszközökkel, hogy megbizonyosodjon arról, a hidrogén-peroxid koncentrációja nem haladja meg az egészségügyi és biztonsági határértéket. Ha a koncentráció a kezelendő zárt helyiségen kívül a határérték fölé emelkedik, a kezelést azonnal le kell állítani, és gondoskodni kell a zárt helyiség megfelelő lezárásáról.

Viseljen vegyszerálló védőkesztyűt, teljes védőruházatot és szemvédő eszközt a termék kezelése során (az engedély jogosultjának meg kell adni a kesztyű anyagát a terméktájékoztatóban). Az engedély jogosultja által a terméktájékoztatóban megadott megfelelő légzőmaszkot kell viselni.

4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Általános elsősegélynyújtási intézkedések:

Eszméletlen betegeknél soha ne adjon semmit szájon át. Kétség esetén, illetve, ha a tünetek nem szűnnek, forduljon orvoshoz. Ha orvosi tanácsra van szükség, legyen Önnél a termék tartálya vagy címkéje.

Elsősegélynyújtási intézkedések belégzés esetén:

Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha a személy nem lélegzik, nyújtson mesterséges lélegeztetést. Azonnal forduljon orvoshoz.

Elsősegélynyújtási intézkedések bőrrel történő érintkezés esetén:

Azonnal vegye le a szennyezett ruhát. Az érintett bőrfelületet azonnal öblítse le bőséges vízzel. Bőrirritáció előfordulása esetén: orvosi ellátást kell kérni. Mossa ki a beszennyeződött ruházatot, mielőtt újra használná.

Elsősegélynyújtási intézkedések szemmel történő érintkezés esetén:

Szembe kerülés esetén óvatosan öblítse ki az érintett szemet bőséges folyó vízzel a szemhéjak széthúzásával. Azonnal forduljon orvoshoz. Adott esetben vegye ki a kontaktlencsét, amennyiben az könnyen megoltható. Folytassa az öblítést a szem öblítéséreszolgáló folyadékkal vagy vízzel.

Elsősegélynyújtási intézkedések lenyelés esetén:

Ha a személy teljesen tudatánál van, adjon neki vizet. A száját ki kell öblíteni. NE hánytasson. Kérjen sürgős orvosi segítséget vagy keresse fel a legközelebbi toxikológiai központot és mutassa meg a termék címkéjét. (Az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat telefonszáma. 06 80 20 11 99).

Környezetvédelmi óvintézkedések és intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén:

Akadályozza meg, hogy az anyag lefolyóba és közüzemi vízhálózatba kerüljön. Ha a folyadék lefolyóba vagy közüzemi vízhálózatba

került, értesítse a hatóságokat. Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.

Módszerek a kiömlött termék feltakarításához:

A kiömlést képzett, légzésvédő és szemvédő felszereléssel megfelelően ellátott takarítószemélyzetnek kell kezelnie. A kiömlés továbbterjedését és csatornába vagy folyókba kerülését gáttal vagy nedvszívó anyagokkal kell megelőzni. A kiömlést a lehető leghamarabb itassa fel inert szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovafölddel. Ne itassa fel fűrészporral, papírral, ruhaanyaggal vagy más éghető nedvszívó anyaggal. Tartsa be a vonatkozó helyi, országos és nemzetközi előírásokat. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Tárolja más anyagoktól távol.

4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Ártalmatlanítási ajánlások:

Az üres tartályokat ne használja fel újra. A tartályok üres állapotban is veszélyesek.

Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjen tanácsot az illetékes hatóságtól. Az ártalmatlanítást végezze biztonságosan, a helyi/országos előírások szerint.

4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Tárolási körülmények:

Tartsa az eredeti tartályban, hűvös, száraz, jól szellőző helyen.

A tartályokat tartsa szorosan lezárva.

Eltarthatósági idő: 24 hónap.

Kevert tárolásra vonatkozó tiltások:

Ne tárolja redukáló vagy oxidáló anyagok közelében.

Tartsa távol ruházattól és más éghető anyagoktól.

5. Meta SPC felhasználására vonatkozó általános iránymutatások

5.1. Használati utasítások

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Általános intézkedések:

Gondoskodjon a megfelelő szellőzésről. Ne lélegezze be a gőzöket. Kerülje a bőrrel, szemmel és ruházattal történő érintkezést. Szüntesse meg a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen védőkesztyűt, és szemvédőt/arcvédőt. Az expozíció elleni védekezés/személyi védelem. Védőruházatot kell viselni (legalább 6, EN 13034 szabvány szerinti típusút).

Vészhelyzeti eljárások:

Szüntesse meg a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető. Távolítsa el a szükségtelen személyzetet.

Környezetvédelmi óvintézkedések:

Akadályozza meg, hogy az anyag lefolyóba és közüzemi vízhálózatba kerüljön. Ha a folyadék lefolyóba vagy közüzemi vízhálózatba került, értesítse a hatóságokat. Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az engedélyezett felhasználásokat.

6. Egyéb információk

A hatóanyag számos stabilizátort tartalmaz (amelyeket a hatóanyag gyártója bizalmasan kezel), amelyek megakadályozzák a hatóanyag lebomlását tároláskor. A stabilizátorok Endokrinzavar-értékelését elvégezték (bizalmas Termékértékelési jelentés). Megállapították a forgalomba hozatal utáni követelményeket – a részleteket a Confidential PAR tartalmazza.

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Engedélyszáma: HU-2020-MA-02-00307-2001

7. Harmadik információs szint: egyedi termékek a meta SPC-ben

7.1 Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Forgalmazási terület: HU

Engedélyszám

(R4BP 3 tétel hivatkozási száma - Nemzeti engedélyezés)

HU-0025203-0002 1-2

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	59
