

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: Vaprox biocidal product family

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi 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-0016971-0000

Indice

Part I. Primo livello di informazioni	1
1. Informazioni amministrative	1
2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti	2
Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC	2
1. Informazioni amministrative del meta SPC - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	3
2. Composizione del meta SPC	3
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	3
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	4
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	9
6. Altre informazioni	9
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	10
1. Informazioni amministrative del meta SPC - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
2. Composizione del meta SPC	11
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	11
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	12
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	17
6. Altre informazioni	18
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	18

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Nome della famiglia

Vaprox biocidal product family

1.2. Tipoli di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	STERIS Ireland Limited
	Indirizzo	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
Numero di autorizzazione	IT/2019/00578/MRP	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	IT-0016971-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	11/09/2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	14/04/2029	

1.4. Fabbricanti dei biocidi

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

Nome del produttore	Cantel Medical (Italy) S.r.l
Indirizzo del fabbricante	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italia

1.5. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

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

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

2.2. Tipi di formulazione

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

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-1

1.3 Tipi di prodotto

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

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

Ready to use (RTU) aqueous solution (AL)

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Nocivo se ingerito.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca gravi lesioni oculari.
Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Può aggravare un incendio; comburente.

Evitare di respirare i vapori.

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare occhiali protettivi.

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 autorizzati del meta SPC

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 algicidi 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

Campo di applicazione

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.

Metodi di applicazione

Metodo: Vaporizzazione. Tutti i metodi di applicazione utilizzano una sterilizzatrice a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) per erogare perossido di idrogeno.

Descrizione dettagliata:

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 H₂O₂ disperso nell'aria (i sensori saranno posizionati in tutta l'area per monitorare la concentrazione di H₂O₂), 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).

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm (v/v - in volume).

Diluizione (%): 0 %

Numero e tempi di applicazione:

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).

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale addestrato

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

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

Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 4.1.2

Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 2.1.4.3.

Istruzioni per l'uso

Per l'applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti di H₂O₂ a 300 ppm per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus e/o per 6 ore contro lieviti e funghi).

Utilizzare il prodotto non diluito.

Assicurarsi che l'aerosol di perossido di idrogeno prodotto non entri nel sistema di ventilazione dell'ambiente durante il trattamento.

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 cassettei, 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 m³ 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/m³).

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:

STERIS VHP Biodecontamination Systems.

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 H₂O₂ 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/m³, 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/m³".

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 del meta SPC

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.

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	Area di mercato: GB
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	IT-0016971-0001 1-1	

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

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-2

1.3 Tipi di prodotto

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

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

Ready to use (RTU) aqueous solution (AL)

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Può aggravare un incendio; comburente.
Nocivo se ingerito.
Nocivo se inalato.
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Può irritare le vie respiratorie.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

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.
Non respirare la polvere i vapori.
Non disperdere nell'ambiente.
Indossare guanti.
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.

Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

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

Smaltire il prodotto in rispettare la normativa applicabile, locale, nazionale e internazionale..

Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

Conservare sotto chiave.

Indossare indumenti protettivi.

Indossare occhiali protettivi.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente.

IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito.

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

4. Usi/ autorizzati del meta SPC

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

Campo di applicazione

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.

Metodi di applicazione

Metodo: Vaporizzazione. Tutti i metodi di applicazione utilizzano una sterilizzatrice a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) per erogare perossido di idrogeno.

Descrizione dettagliata:

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 H₂O₂ disperso nell'aria (i sensori saranno posizionati in tutta l'area per monitorare la concentrazione di H₂O₂), 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).

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm.

Diluizione (%): 0 %

Numero e tempi di applicazione:

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).

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale addestrato

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Cartuccia in HDPE - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml)

Secchio in HDPE - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)

Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3x113 ml (15 cicli))

Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 x 29 ml (4 cicli))

Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 x 70 ml (1 ciclo/cartuccia))

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 4.1.2
Istruzioni per l'uso

Per l'applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti di H₂O₂ a 300 ppm per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus e/o per 6 ore contro lieviti e funghi).

Utilizzare il prodotto non diluito.

Assicurarsi che l'aerosol di perossido di idrogeno prodotto non entri nel sistema di ventilazione dell'ambiente durante il trattamento.

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 consentire 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 ambienti di dimensioni superiori a 150 m³ 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 Dräger 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/m³).

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:
STERIS VHP Biodecontamination Systems.

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 H₂O₂ 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/m³, 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/m³".

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.

Precauzioni ambientali e misure in caso di rilascio accidentale

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.

Metodi per la bonifica:

Le fuoriuscite devono essere gestite da personale di pulizia addestrato e adeguatamente equipaggiato con protezione delle vie respiratorie e degli occhi. Contenere eventuali fuoriuscite con barriere o assorbenti per impedire la migrazione e l'infiltrazione nella rete fognaria o nei corsi d'acqua. Raccogliere quanto prima possibile le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o farina fossile. Non assorbire con segatura, carta, tessuto o altri assorbenti combustibili. Rispettare le normative locali, nazionali e internazionali vigenti. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare lontano da altri materiali.

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 indumenti e altri materiali combustibili.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

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).

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.

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant	Area di mercato: GB
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	IT-0016971-0002 1-2	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	59