

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: Vaprox® Biocidal Product Family

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer:

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** NL-0020016-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	2
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	3
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	3
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	8
6. Overige informatie	9
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	9
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
2. Samenstelling van de meta-SPC	10
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	11
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	12
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	16
6. Overige informatie	17
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	18

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

Vaprox® Biocidal Product Family

1.2. Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder

Naam	STERIS Ireland Limited
Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Ierland

Toelatingsnummer

Referentienummer van de asset in R4BP 3

NL-0020016-0000

Toelatingsdatum

09/11/2023

Vervaldatum

14/04/2029

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

STERIS Corporation

Adres van de fabrikant

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Verenigde Staten van Amerika

Productielocatie

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Verenigde Staten van Amerika

Naam van de fabrikant	Cantel Medical (Italy) S.r.l
Adres van de fabrikant	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italië
Productielocatie	Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italië

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1315 - Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	PeroxyChem Spain, s.l.u
Adres van de fabrikant	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Spanje
Productielocatie	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Spanje

2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 59,4

2.2. Soort(en) formulering

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
--

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	34,8 - 35,8

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Kan brand bevorderen; oxiderend.
Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Veiligheidsaanbevelingen

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.

Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen.

Inademing van damp vermijden.

Voorkom lozing in het milieu.

Oogbescherming dragen.

Beschermende kleding dragen.

Beschermende handschoenen dragen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.

NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Onmiddellijk een arts / antigifcentrum raadplegen.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

verpakking afvoeren naar in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Desinfectie van oppervlakken in industriële, commerciële en institutionele omgevingen door middel van spuiten - gereserveerd voor professioneel gebruiker met aangetoonde gevorderde bekwaamheid

Productsoort

PT 02 - Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

-

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Bacteriën
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Gist
Triviale naam: Gist
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Schimmels

	<p>Triviale naam: Fungi Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Bacteriële sporen Triviale naam: Bacteriële sporen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Virussen Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Wordt gebruikt voor het desinfecteren van niet-poreuze oppervlakken, materialen, apparatuur en meubels die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoer, binnen afgedichte, vooraf gereinigde afgesloten ruimtes in industriële, commerciële en institutionele omgevingen.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Verdamping. Alle doseermethodes met behulp van een machine om verdampte waterstofperoxide (Vaporized Hydrogen Peroxide) te doseren. Deze machine wordt hierna kortweg VHP-apparaat genoemd. Gedetailleerde beschrijving: Toepassing in eerder gereinigde, droge en afgesloten behuizingen. Wanneer de doelconcentratie van 300 ppm H₂O₂ in de atmosfeer wordt bereikt (sensoren worden in het hele gebied geplaatst om de H₂O₂-concentratie te bewaken), start u de toepassingsfase en houdt u deze concentratie 3 uur aan (tegen bacteriën, bacteriesporen, virussen) of gedurende 6 uur (tegen gisten en schimmels).</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: 300 ppm (v/v) Verdunning (%): Aantal en timing van de toepassing: Er is slechts een behandeling noodzakelijk, maar de concentratie moet gedurende een bepaalde tijd (drie uur tegen bacteriën, bacteriële sporen en virussen; zes uur tegen gist en schimmels) op 300 ppm (volumeconcentratie) worden gehouden.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>HDPE-cartridge - voor Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml) HDPE-emmer - voor Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l) Polyethyleen drum - voor Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l) Plastic beker van polypropyleencopolymeer - voor Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 × 141 ml)</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Bereid de afgesloten ruimte voor op de manier zoals is beschreven in sectie 4.1.2 van meta-SPC 1.

Aanwijzingen voor gebruik :

Voor het behandelen van afgesloten, droge en vooraf gereinigde afgesloten ruimtes bij een concentratie van 300 ppm H₂O₂ gedurende drie uur (tegen bacteriën, bacteriële sporen en virussen) en of zes uur (tegen gist en schimmels).

Het product onverdund gebruiken.

Zorg ervoor dat de gegenereerde nevel waterstofperoxide tijdens de behandeling niet in het ventilatiesysteem van de afgesloten ruimte terecht kan komen.

Plaats de waterstofperoxidemonitor in de behandelen ruimte op een plaats waar de doelconcentratie het moeilijkst bereikt kan worden. Dit is meestal in een hoek van de afgesloten ruimte die het verst verwijderd is van de machine die de waterstofperoxidedamp produceert. Alle laden, kasten en kastdeuren enzovoort moeten geopend zijn, zodat het waterstofperoxide ook het inwendige daarvan kan bereiken. Plaats gasdetectoren verspreid in de afgesloten ruimte om te controleren of het waterstofperoxide effectief wordt verspreid. Plaats bewegende ventilatoren verspreid in de afgesloten ruimte om ervoor te zorgen dat het waterstofperoxide effectief wordt verspreid.

Programmeer de machine die de waterstofperoxidedamp produceert om een ONTVOCHTIGINGSFASE te starten om een relatieve luchtvochtigheid van 70% te realiseren. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur bij aanvang en gedurende het proces niet lager is dan 21 °C. Start zodra de ONTVOCHTIGINGSFASE is voltooid een CONDITIONERINGSFASE om de concentratie waterstofperoxide in de afgesloten ruimte op 300 ppm (volumeconcentratie) te brengen. Wacht tot de concentratie van 300 ppm (volumeconcentratie) is bereikt. Initieer dan de DIFFUSIEFASE en houd deze concentratie gedurende drie uur (tegen bacteriën, bacteriële sporen, virussen) of gedurende zes uur (tegen gist en schimmels) op hetzelfde peil.

Voor afgesloten ruimtes met een volume van meer dan 150 m³ kan het noodzakelijk zijn om meer dan een VHP-apparaat toe te passen om de doelconcentratie te bereiken.

Controleer de gebieden naast de afgesloten ruimte tijdens de DIFFUSIEFASE met apparaten zoals Dragerbuisjes om te voorkomen dat de concentratie waterstofperoxide hoger worden dan de gezondheids- en veiligheids grenswaarden. Als de concentratie buiten de te behandelen afgesloten ruimte hoger wordt dan deze grenswaarden moet de bediener van het apparaat de behandeling onmiddellijk stopzetten en ervoor zorg dragen dat de afgesloten ruimte adequaat wordt afgedicht. Na de DIFFUSIEFASE volgt een BELUCHTINGSFASE. Daarin wordt de concentratie waterstofperoxide verlaagd tot of onder de betreffende gezondheids- en veiligheids grenswaarden voor waterstofperoxide (1,25 mg/m³).

Voor het desinfectieproces moet een biologische validering met het te gebruiken apparaat worden uitgevoerd in een geschikte 'standaardruimte'. Vervolgens kan een protocol worden opgesteld en gevolgd voor het desinfecteren van vergelijkbare ruimtes. Met de biologische validering wordt vastgesteld welke dosering en welke parameters voor de verdamping (temperatuur, luchtvochtigheid, concentratie in de lucht en duur van de contacttijd tijdens de verschillende fasen; VOORBEREIDEN; CONDITIONEREN, DESINFECTEREN EN EINDFASE) resulteren in de optimale desinfectie van de ruimte, dat wil zeggen dat organismen op alle oppervlakken in de ruimte worden gedood. Voor de biologische validering wordt de effectiviteit tegen een lastig testorganisme bepaald (bijvoorbeeld sporen van *Geobacillus stearothermophilus*) tijdens het desinfecteren van de ruimte. Op lastig bereikbare plaatsen worden indicatorstrips aangebracht. Na het desinfectieproces kan de effectiviteit van de cyclus worden beoordeeld door de strips te analyseren.

Gedetailleerde beschrijving van het apparaat en de kenmerken

Naam en type van het apparaat:
STERIS VHP Biodecontamination Systems

Het STERIS VHP-systeem maakt gebruik van een open of gesloten kringloopproces met geconditioneerde lucht als draagmedium voor het diffunderen van dampvormig Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant op de blootgestelde oppervlakken in een vooraf gereinigde, droge afgesloten ruimte. Hierdoor kan de behandelingsproces plaatsvinden bij of nagenoeg atmosferische druk. De concentratie H₂O₂-damp is afhankelijk van de temperatuur en de luchtvochtigheid in de afgesloten ruimte. Omdat voor de behandeling alleen contact van waterstofperoxide met de blootgestelde oppervlakken nodig is, zijn processen waarbij overdracht van warmte of stoom plaatsvindt niet nodig. Op bestaande etikettering voor Vaprox is uitdrukkelijk vermeld dat het product uitsluitend mag worden gebruikt in STERIS-machines voor het produceren van waterstofperoxidedamp.

- Diffusieprincipes (zoals beslaan, verdampen, beroken) en verdeling van de deeltjesgrootte van aerosolen of poeder: diffusieprincipe is verdampen (verdampen van vloeistof tot damp die wordt verspreid door middel van beweging van de lucht). Verdeling van de deeltjesgrootte is minder dan 1 micron.
- Omschrijving van het diffusievermogen van de apparatuur (zoals het desinfecteerbare volume, diffusiesnelheid): vloeistof wordt snel verdampt in een verdampingsketel en gemengd en getransporteerd met instromende schone/droge lucht. De diffusie wordt gerealiseerd door de snelheid van de lucht te variëren, in combinatie met aanvullende apparatuur, om een volledige diffusie te realiseren en de concentratie in de ruimte tijdens de decontaminatiefase constant te houden.
- Oomschrijving van de omgevingsvoorwaarden (zoals luchtvochtigheid, temperatuur) waarin het proces kan plaatsvinden; relatieve luchtvochtigheid 70% of lager. Zorg ervoor dat de temperatuur bij aanvang en gedurende het proces niet lager is dan 21 °C.

- Diffusietijd voor een specifiek volume; de diffusietijd zal variëren, afhankelijk van de afmetingen of het volume van de te behandelen afgesloten ruimte. De benodigde diffundeertijd om de voorgeschreven concentratie waterstofperoxide te bereiken is afhankelijk van de CONDITIONERINGSFASE van de procescyclus. Dat betekent dat alleen de duur van de CONDITIONERINGSFASE variabel zal zijn. De vastgestelde contacttijd voor de behandeling of de decontaminatiefase voor waterstofperoxide zoals die is vermeld op de etikettering zal niet wijzigen.
- Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van over- en onderdosering. De dosering is afhankelijk van twee variabelen; de tijd en de snelheid waarmee de vloeistof in de verdampert wordt geïnjecteerd. Instrumenten in het injectiesysteem meten het effect van de werking van het systeem en regelen het systeem automatisch om de vooraf ingestelde concentratie te blijven doseren. Als er in het systeem of het proces een fout optreedt en de dosering resulteert in een concentratie die buiten de toegestane waarden ligt, zal het apparaat onmiddellijk een alarm activeren, de dosering stoppen en de BELUCHTINGSFASE starten om het aanwezige waterstofperoxide af te breken zodat de ruimte veilig kan worden betreden. Als dat gebeurt moet de cyclus opnieuw worden gestart. De cyclus is pas voltooid als alle vier de fasen volledig zijn doorlopen.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Vorbereiden van afgesloten ruimtes:

1. Reinigen:

Alle oppervlakken in de te behandelen ruimte moeten schoon en droog zijn voor Vaprox wordt gedoseerd.

2. VHP-apparaat:

Plaats het apparaat voor het produceren van waterstofperoxidedamp zodanig in de ruimte, of sluit dit zodanig aan op de te behandelen afgesloten ruimte, dat de damp optimaal wordt verspreid. Zie voor meer informatie over het voorbereiden en installeren van het apparaat de gebruikershandleiding bij het apparaat.

3. Afdichten:

Dicht de afgesloten ruimte zorgvuldig af om te voorkomen dat de concentratie waterstofperoxide buiten de te behandelen afgesloten ruimte hoger worden dan de gezondheids- en veiligheids grenswaarden.

4. De afgesloten ruimte beveiligen:

Zorg ervoor dat alle medewerkers de te behandelen ruimte hebben verlaten voor Vaprox wordt gediffundeerd. Verwijder alle planten, dieren, dranken en voedingsmiddelen uit de ruimte. De behandelde ruimte mag pas weer worden betreden zodra de concentratie waterstofperoxide in de ruimte gelijk zijn aan of lager is dan de gezondheids- en veiligheids grenswaarden. In een noodgeval mag de ruimte waarin de concentratie waterstofperoxide nog hoger is dan 1,25 mg/m³ alleen worden betreden met geschikte persoonlijke beschermingsuitrusting (PBE) en een ademhalingstoestel.

5. Signalering van de te behandelen ruimte

De bediener van het VHP-apparaat moet op alle toegangen tot de te behandelen ruimte borden of waarschuwingen aanbrengen met daarop:

1. Het signaalwoord 'GEVAAR' in rode letters. 'Ruimte wordt behandeld. NIET BETREDEN/GEEN TOEGANG.'

2. De instructie 'Deze instructie mag 1 uur nadat de behandelde ruimte is belucht en de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 1,25 mg/m³.

3. Identificatie van waterstofperoxide als een gevaar dat samenhangt met het behandelingsproces.

4. Contactinformatie voor de bediener van het VHP-apparaat.

Controleer de gebieden naast de afgesloten ruimte tijdens de DIFFUSIEFASE met apparaten zoals Dragerbuisjes om te voorkomen dat de concentratie waterstofperoxide hoger worden dan de gezondheids- en veiligheids grenswaarden. Als de concentratie buiten de te behandelen afgesloten ruimte hoger wordt dan deze grenswaarden moet de bediener van het apparaat de behandeling onmiddellijk stopzetten en ervoor zorg dragen dat de afgesloten ruimte adequaat wordt afgedicht.

Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen, een beschermende overall en oogbescherming (materiaal handschoenen in de productinformatie nader te bepalen door de toelatinghouder). Draag geschikte adembescherming die voldoet aan de specificaties in de productinformatie van de toelatinghouder.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Algemene eerstehulpmaatregelen:

Dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Bij twijfel of wanneer symptomen aanhouden een arts raadplegen.

Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

Eerstehulpmaatregelen bij inademen:

In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Kunstmatige ademhaling toepassen

wanneer de ademhaling is gestopt. Onmiddellijk een arts raadplegen.

Eerstehulpmaatregelen bij contact met de huid:

Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Huid onmiddellijk spoelen met veel water gedurende ten minste 15 minuten. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Eerstehulpmaatregelen bij oogcontact:

Bij contact met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen terwijl de oogleden worden opgehouden. Houd dit ten minste 10 tot 15 minuten aan. Onmiddellijk een arts raadplegen. Contactlenzen verwijderen, indien gedragen en zo mogelijk. Blijven spoelen.

Eerstehulpmaatregelen bij inslikken:

Water te drinken geven als de persoon volledig bij bewustzijn is. De mond spoelen. Niet proberen braken op te wekken. Direct medische spoedhulp inroepen.

Belgisch antigifcentrum : 070/245 245

Voorzorgsmaatregelen voor het milieu en maatregelen bij accidenteel vrijkomen:

Lozing in riolen en openbaar water voorkomen. Autoriteiten waarschuwen als vloeistof in het riool of openbaar water is terechtgekomen. Voorkom lozing in het milieu.

Reinigingsmethoden:

Gelekt/gemorst materiaal moet worden opgeruimd door deskundige schoonmakers die beschermd zijn door ademhalings- en oogbescherming. Gelekt/gemorst materiaal indammen met absorberend materiaal om verspreiding en vervuiling van het riool of waterstromen te voorkomen. Gelekt/gemorst materiaal zo spoedig mogelijk opnemen met inert vast materiaal, zoals klei of diatomeeënaarde. Geen zaagsel, papier, doeken of andere ontbrandbare absorptiematerialen gebruiken. De geldende lokale, nationale en internationale voorschriften in acht nemen. Gelekte/gemorste stof opruimen. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Aanbevelingen bij afvoeren:

Lege verpakkingen niet opnieuw gebruiken. Verpakkingen blijven ook leeg gevaarlijk.

Neem voor het afvoeren van het product contact op met de betreffende autoriteiten. Verpakking/inhoud afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslagomstandigheden:

Uitsluitend op een droge, goed geventileerde plaats en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Verpakking stevig gesloten houden.

Houdbaarheid: 24 maanden.

Instructies bij gemengde opslag:

Niet opslaan in de buurt van reducerende of oxiderende middelen.

Verwijderd houden van incompatibele materialen.

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie sectie 4.1.1 van meta-SPC 1.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Algemene maatregelen:

Zorg voor voldoende ventilatie. Rook/dampen niet inademen. Voorkom contact met huid, ogen en kleding. Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden.

Beschermingsmiddelen:

Beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming:
Een beschermende overall (ten minste type 6, EN 13034) dragen.

Noodgevalprocedures:

Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. Medewerkers die niet noodzakelijk zijn evacueren.

Voorzorgsmaatregelen voor het milieu:

Lozing in riolen en openbaar water voorkomen. Autoriteiten waarschuwen als vloeistof in het riool of openbaar water is terechtgekomen. Voorkom lozing in het milieu.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Zie sectie 4.1.3 van meta-SPC 1.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie sectie 4.1.4 van meta-SPC 1.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie sectie 4.1.5

van meta-SPC 1.

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Marktgebied: BE

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)

NL-0020016-0001 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-2

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	58,4 - 59,4

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Kan brand bevorderen; oxiderend.
Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Schadelijk bij inademing.
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.
Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen.
damp niet inademen.
Voorkom lozing in het milieu.
Oogbescherming dragen.
Beschermd kleding dragen.
Beschermd handschoenen dragen.
NA INSLIKKEN: De mond spoelen. GEEN braken opwekken.
BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen.
NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Onmiddellijk een arts / antigifcentrum raadplegen.

Specifieke behandeling vereist (zie ... op dit etiket).

Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

Achter slot bewaren.

Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

verpakking afvoeren naar afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Desinfectie van oppervlakken in industriële, commerciële en institutionele omgevingen door middel van spuiten - gereserveerd voor professioneel gebruiker met aangetoonde gevorderde bekwaamheid

Productsoort

PT 02 - Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

-

Wetenschappelijke naam: Bacteriën
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Gist
Triviale naam: Gist
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Schimmels
Triviale naam: Schimmels
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Bacteriële sporen
Triviale naam: Bacteriële sporen
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Virussen
Triviale naam: Virussen
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Wordt gebruikt voor het desinfecteren van niet-poreuze oppervlakken, materialen, apparatuur en meubels die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoer, binnen afgedichte, vooraf gereinigde afgesloten ruimtes in industriële, commerciële en institutionele omgevingen.

Methode: Verdamping. Alle doseermethodes met behulp van een machine om

Toepassingsmethode(n)	<p>verdampte waterstofperoxide (Vaporized Hydrogen Peroxide) te doseren. Deze machine wordt hierna kortweg VHP-apparaat genoemd.</p> <p>Gedetailleerde beschrijving:</p> <p>Toepassing in eerder gereinigde, droge en afgesloten behuizingen. Wanneer de doelconcentratie van 300 ppm H₂O₂ in de atmosfeer wordt bereikt (sensoren worden in het hele gebied geplaatst om de H₂O₂-concentratie te bewaken), start u de toepassingsfase en houdt u deze concentratie 3 uur aan (tegen bacteriën, bacteriesporen, virussen) of gedurende 6 uur (tegen gisten en schimmels).</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: 300 ppm (v/v)</p> <p>Verdunning (%):</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Er is slechts een behandeling noodzakelijk, maar de concentratie moet gedurende een bepaalde tijd (drie uur tegen bacteriën, bacteriële sporen en virussen; zes uur tegen gist en schimmels) op 300 ppm (volumeconcentratie) worden gehouden.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>HDPE-cartridge - voor Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)</p> <p>HDPE-emmer - voor Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)</p> <p>Plastic beker van polypropyleencopolymeer - voor Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml (15 cycli))</p> <p>Plastic beker van polypropyleencopolymeer - voor Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml (4 cycli))</p> <p>Plastic beker van polypropyleencopolymeer - voor Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml (1 cyclus/cartridge))</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Bereid de afgesloten ruimte voor op de manier zoals is beschreven in sectie 4.1.2 van meta-SPC 2.

Aanwijzingen voor gebruik :

Voor het behandelen van afgesloten, droge en vooraf gereinigde afgesloten ruimtes bij een concentratie van 300 ppm H₂O₂ gedurende drie uur (tegen bacteriën, bacteriële sporen en virussen) en of zes uur (tegen gist en schimmels).

Het product onverdund gebruiken.

Zorg ervoor dat de gegenereerde nevel waterstofperoxide tijdens de behandeling niet in het ventilatiesysteem van de afgesloten ruimte terecht kan komen.

Plaats de waterstofperoxidemonitor in de behandelen ruimte op een plaats waar de doelconcentratie het moeilijkst bereikt kan

worden. Dit is meestal in een hoek van de afgesloten ruimte die het verst verwijderd is van de machine die de waterstofperoxidedamp produceert. Alle laden, kasten en kastdeuren enzovoort moeten geopend zijn, zodat het waterstofperoxide ook het inwendige daarvan kan bereiken. Plaats gasdetectoren verspreid in de afgesloten ruimte om te controleren of het waterstofperoxide effectief wordt verspreid. Plaats bewegende ventilatoren verspreid in de afgesloten ruimte om ervoor te zorgen dat het waterstofperoxide effectief wordt verspreid.

Programmeer de machine die de waterstofperoxidedamp produceert om een ONTVOCHTIGINGSFASE te starten om een relatieve luchtvochtigheid van 70% te realiseren. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur bij aanvang en gedurende het proces niet lager is dan 21 °C. Start zodra de ONTVOCHTIGINGSFASE is voltooid een CONDITIONERINGSFASE om de concentratie waterstofperoxide in de afgesloten ruimte op 300 ppm (volumeconcentratie) te brengen. Wacht tot de concentratie van 300 ppm (volumeconcentratie) is bereikt. Initieer dan de DIFFUSIEFASE en houd deze concentratie gedurende drie uur (tegen bacteriën, bacteriële sporen, virussen) of gedurende zes uur (tegen gist en schimmels) op hetzelfde peil.

Voor afgesloten ruimtes met een volume van meer dan 150 m³ kan het noodzakelijk zijn om meer dan een VHP-apparaat toe te passen om de doelconcentratie te bereiken.

Controleer de gebieden naast de afgesloten ruimte tijdens de DIFFUSIEFASE met apparaten zoals Dragerbuisjes om te voorkomen dat de concentratie waterstofperoxide hoger wordt dan de gezondheids- en veiligheids grenswaarden. Als de concentratie buiten de te behandelen afgesloten ruimte hoger wordt dan deze grenswaarden moet de bediener van het apparaat de behandeling onmiddellijk stopzetten en ervoor zorg dragen dat de afgesloten ruimte adequaat wordt afgedicht. Na de DIFFUSIEFASE volgt een BELUCHTINGSFASE. Daarin wordt de concentratie waterstofperoxide verlaagd tot of onder de betreffende gezondheids- en veiligheids grenswaarden voor waterstofperoxide (1,25 mg/m³).

Voor het desinfectieproces moet een biologische validering met het te gebruiken apparaat worden uitgevoerd in een geschikte 'standaardruimte'. Vervolgens kan een protocol worden opgesteld en gevolgd voor het desinfecteren van vergelijkbare ruimtes. Met de biologische validering wordt vastgesteld welke dosering en welke parameters voor de verdamping (temperatuur, luchtvochtigheid, concentratie in de lucht en duur van de contacttijd tijdens de verschillende fasen; VOORBEREIDEN; CONDITIONEREN, DESINFECTEREN EN EINDFASE) resulteren in de optimale desinfectie van de ruimte, dat wil zeggen dat organismen op alle oppervlakken in de ruimte worden gedood. Voor de biologische validering wordt de effectiviteit tegen een lastig testorganisme bepaald (bijvoorbeeld sporen van *Geobacillus stearothermophilus*) tijdens het desinfecteren van de ruimte. Op lastig bereikbare plaatsen worden indicatorstrips aangebracht. Na het desinfectieproces kan de effectiviteit van de cyclus worden beoordeeld door de strips te analyseren.

Gedetailleerde beschrijving van het apparaat en de kenmerken

Naam en type van het apparaat:
STERIS VHP Biodecontamination Systems.

Het STERIS VHP-systeem maakt gebruik van een open of gesloten kringloopproces met geconditioneerde lucht als draagmedium voor het diffunderen van dampvormig Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant op de blootgestelde oppervlakken in een vooraf gereinigde, droge afgesloten ruimte. Hierdoor kan de behandelingsproces plaatsvinden bij of nagenoeg atmosferische druk. De concentratie H₂O₂-damp is afhankelijk van de temperatuur en de luchtvochtigheid in de afgesloten ruimte. Omdat voor de behandeling alleen contact van waterstofperoxide met de blootgestelde oppervlakken nodig is, zijn processen waarbij overdracht van warmte of stoom plaatsvindt niet nodig. Op bestaande etikettering voor Vaprox is uitdrukkelijk vermeld dat het product uitsluitend mag worden gebruikt in STERIS-machines voor het produceren van waterstofperoxidedamp.

- Diffusieprincipes (zoals beslaan, verdampen, beroken) en verdeling van de deeltjesgrootte van aerosolen of poeder: diffusieprincipe is verdampen (verdampen van vloeistof tot damp die wordt verspreid door middel van bewegen van de lucht). Verdeling van de deeltjesgrootte is minder dan 1 micron.
- Omschrijving van het diffusievermogen van de apparatuur (zoals het desinfecteerbare volume, diffusiesnelheid): vloeistof wordt snel verdampt in een verdampingsketel en gemengd en getransporteerd met instromende schone/droge lucht. De diffusie wordt gerealiseerd door de snelheid van de lucht te variëren, in combinatie met aanvullende apparatuur, om een volledige diffusie te realiseren en de concentratie in de ruimte tijdens de decontaminatiefase constant te houden.
- Omschrijving van de omgevingsvoorwaarden (zoals luchtvochtigheid, temperatuur) waarin het proces kan plaatsvinden; relatieve luchtvochtigheid 70% of lager. Zorg ervoor dat de temperatuur bij aanvang en gedurende het proces niet lager is dan 21 °C.
- Diffusietijd voor een specifiek volume; de diffusietijd zal variëren, afhankelijk van de afmetingen of het volume van de te behandelen afgesloten ruimte. De benodigde diffundeertijd om de voorgeschreven concentratie waterstofperoxide te bereiken is afhankelijk van de CONDITIONERINGSFASE van de procescyclus. Dat betekent dat alleen de duur van de CONDITIONERINGSFASE variabel zal zijn. De vastgestelde contacttijd voor de behandeling of de decontaminatiefase voor waterstofperoxide zoals die is vermeld op de etikettering zal niet wijzigen.
- Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van over- en onderdosering. De dosering is afhankelijk van twee variabelen; de tijd en de snelheid waarmee de vloeistof in de verdampers wordt geïnjecteerd. Instrumenten in het injectiesysteem meten het effect van de werking van het systeem en regelen het systeem automatisch om de vooraf ingestelde concentratie te blijven doseren. Als er in het systeem of het proces een fout optreedt en de dosering resulteert in een concentratie die buiten de toegestane waarden ligt, zal het apparaat onmiddellijk een alarm activeren, de dosering stoppen en de BELUCHTINGSFASE starten om het aanwezige

waterstofperoxide af te breken zodat de ruimte veilig kan worden betreden. Als dat gebeurt moet de cyclus opnieuw worden gestart. De cyclus is pas voltooid als alle vier de fasen volledig zijn doorlopen.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Vorbereiden van afgesloten ruimtes:

1. Reinigen:

Alle oppervlakken in de te behandelen ruimte moeten schoon en droog zijn voor Vaprox wordt gedoseerd.

2. VHP-apparaat:

Plaats het apparaat voor het produceren van waterstofperoxidedamp zodanig in de ruimte, of sluit dit zodanig aan op de te behandelen afgesloten ruimte, dat de damp optimaal wordt verspreid. Zie voor meer informatie over het voorbereiden en installeren van het apparaat de gebruikershandleiding bij het apparaat.

3. Afdichten:

Dicht de afgesloten ruimte zorgvuldig af om te voorkomen dat de concentratie waterstofperoxide buiten de te behandelen afgesloten ruimte hoger worden dan de gezondheids- en veiligheidsgrenswaarden.

4. De afgesloten ruimte beveiligen:

Zorg ervoor dat alle medewerkers de te behandelen ruimte hebben verlaten voor Vaprox wordt gediffundeerd. Verwijder alle planten, dieren, dranken en voedingsmiddelen uit de ruimte. De behandelde ruimte mag pas weer worden betreden zodra de concentratie waterstofperoxide in de ruimte gelijk zijn aan of lager is dan de gezondheids- en veiligheidsgrenswaarden. In een noodgeval mag de ruimte waarin de concentratie waterstofperoxide nog hoger is dan 1,25 mg/m³ alleen worden betreden met geschikte persoonlijke beschermingsuitrusting (PBE) en een ademhalingstoestel.

5. Signalering van de te behandelen ruimte

De bediener van het VHP-apparaat moet op alle toegangen tot de te behandelen ruimte borden of waarschuwingen aanbrengen met daarop:

1. Het signaalwoord 'GEVAAR' in rode letters. 'Ruimte wordt behandeld. NIET BETREDEN/GEEN TOEGANG.'

2. De instructie 'Deze instructie mag 1 uur nadat de behandelde ruimte is belucht en de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 1,25 mg/m³.

3. Identificatie van waterstofperoxide als een gevaar dat samenhangt met het behandelingsproces.

4. Contactinformatie voor de bediener van het VHP-apparaat.

Controleer de gebieden naast de afgesloten ruimte tijdens de DIFFUSIEFASE met apparaten zoals Dragerbuisjes om te voorkomen dat de concentratie waterstofperoxide hoger worden dan de gezondheids- en veiligheidsgrenswaarden. Als de concentratie buiten de te behandelen afgesloten ruimte hoger wordt dan deze grenswaarden moet de bediener van het apparaat de behandeling onmiddellijk stopzetten en ervoor zorg dragen dat de afgesloten ruimte adequaat wordt afgedicht.

Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen, een beschermende overall en oogbescherming (materiaal handschoenen in de productinformatie nader te bepalen door de toelatinghouder). Draag geschikte adembescherming die voldoet aan de specificaties in de productinformatie van de toelatinghouder.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Algemene eerstehulpmaatregelen:

Dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Bij twijfel of wanneer symptomen aanhouden een arts raadplegen. Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

Eerstehulpmaatregelen bij inademen:

In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Kunstmatige ademhaling toepassen wanneer de ademhaling is gestopt. Onmiddellijk een arts raadplegen.

Eerstehulpmaatregelen bij contact met de huid:

Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Huid onmiddellijk spoelen met veel water gedurende ten minste 15 minuten. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Eerstehulpmaatregelen bij oogcontact:

Bij contact met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen terwijl de oogleden worden opengehouden. Houd dit ten minste 10 tot 15 minuten aan. Onmiddellijk een arts raadplegen. Contactlenzen verwijderen, indien gedragen en zo mogelijk. Blijven spoelen.

Eerstehulpmaatregelen bij inslikken:

Water te drinken geven als de persoon volledig bij bewustzijn is. De mond spoelen. Niet proberen braken op te wekken. Direct medische spoedhulp inroepen.

Bemgisch antigifcentrum : 070/245 245

Voorzorgsmaatregelen voor het milieu en maatregelen bij accidenteel vrijkomen:

Lozing in riolen en openbaar water voorkomen. Autoriteiten waarschuwen als vloeistof in het riool of openbaar water is terechtgekomen. Voorkom lozing in het milieu.

Reinigingsmethoden:

Gelekt/gemorst materiaal moet worden opgeruimd door deskundige schoonmakers die beschermd zijn door ademhalings- en oogbescherming. Gelekt/gemorst materiaal indammen met absorberend materiaal om verspreiding en vervuiling van het riool of waterstromen te voorkomen. Gelekt/gemorst materiaal zo spoedig mogelijk opnemen met inert vast materiaal, zoals klei of diatomeeënaarde. Geen zaagsel, papier, doeken of andere ontbrandbare absorptiematerialen gebruiken. De geldende lokale, nationale en internationale voorschriften in acht nemen. Gelekte/gemorste stof opruimen. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Aanbevelingen bij afvoeren:

Lege verpakkingen niet opnieuw gebruiken. Verpakkingen blijven ook leeg gevaarlijk.

Neem voor het afvoeren van het product contact op met de betreffende autoriteiten. Verpakking/inhoud afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslagomstandigheden:

Uitsluitend op een droge, goed geventileerde plaats en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Verpakking stevig gesloten houden.

Houdbaarheid: 24 maanden.

Instructies bij gemengde opslag:

Niet opslaan in de buurt van reducerende of oxiderende middelen.

Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen.

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie sectie 4.1.1 van meta-SPC 2.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Algemene maatregelen:

Zorg voor voldoende ventilatie. Rook/dampen niet inademen. Voorkom contact met huid, ogen en kleding. Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden.

Beschermingsmiddelen:

Beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming.

Een beschermende overall (ten minste type 6, EN 13034) dragen.

Noodgevalprocedures:

Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. Medewerkers die niet noodzakelijk zijn evacueren.

Voorzorgsmaatregelen voor het milieu:

Lozing in riolen en openbaar water voorkomen. Autoriteiten waarschuwen als vloeistof in het riool of openbaar water is terechtgekomen. Voorkom lozing in het milieu.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Zie sectie 4.1.3 van meta-SPC 2.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie sectie 4.1.4 van meta-SPC 2.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie sectie 4.1.5 van meta-SPC 2.

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant	Marktgebied: BE
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	NL-0020016-0002 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	59
