

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Familjenamn: Vaprox biocidal product family

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: 5548

**Referensnummer för post i
registret för biocidprodukter
(R4BP 3):** SE-0020885-0000

Innehållsförteckning

Del I.- Första informationsnivån	1
1. Administrativa uppgifter	1
1.1. Familjenamn	1
1.2. Produkttyp(er)	1
1.3. Innehavare av produktgodkännande	1
1.4. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet	2
2. Produktfamiljens sammansättning och formulering	2
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning	2
2.2. Typ av formulering	2
Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)	2
1.Administrativa uppgifter för meta-SPC	2
1.1. meta-SPC-benämning - Meta SPC 1 - Vaprox 35%	2
1.2. Tillägg till registreringsnummer	2
1.3 Produkttyp(er)	3
2. Sammansättning för meta-SPC	3
2.1.Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC	3
2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC	3
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	3
4. Godkända användningar för meta-SPC	4
4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning	5
4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder	6
4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön	7
4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning	8
4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	8
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	8
5.1. Bruksanvisning	8

5.2. Riskbegränsande åtgärder	8
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	9
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	9
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	9
6. Övrig information	9
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	9
7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt	9
1.Administrativa uppgifter för meta-SPC	10
1.1. meta-SPC-benämning - Meta SPC 2 - Vaprox 59%	10
1.2. Tillägg till registreringsnummer	10
1.3 Produkttyp(er)	10
2. Sammansättning för meta-SPC	10
2.1.Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC	10
2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC	11
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	11
4. Godkända användningar för meta-SPC	12
4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning	13
4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder	14
4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön	15
4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning	15
4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	16
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	16
5.1. Bruksanvisning	16
5.2. Riskbegränsande åtgärder	16
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	16
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	17
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	17
6. Övrig information	17
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	17
7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt	17

Del I.- Första informationsnivån

1. Administrativa uppgifter

1.1. Familjenamn

Vaprox biocidal product family

1.2. Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

1.3. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet

Namn

STERIS Ireland Limited

Adress

IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irland

Godkännandenummer

5548

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

SE-0020885-0000

Datum för godkännande

05/06/2019

Utgångsdatum för godkännande

14/04/2029

1.4. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

STERIS Corporation

Tillverkarens adress

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Förenta staterna

Tillverkningsställe(n)

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Förenta staterna

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1315 - Väteperoxid
Tillverkarens namn	PeroxyChem Spain, s.l.u
Tillverkarens adress	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zararagoza Spanien
Tillverkningsställe(n)	c/Afueras, s/n, La Zida 50784 Zarragoza Spanien

2. Produktfamiljens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	34.8 - 59.4

2.2. Typ(er) av formuleringar

Bruksfärdig vattenlösning

Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 1 - Vaprox 35%

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-1

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	34.8 - 35.8

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

Bruksfärdig vattenlösning

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skadligt vid förtäring.
Irriterar huden.
Orsakar allvarliga ögonskador.
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Hålls åtskilt från kläder.
Hålls åtskilt från brännbara material...

Undvik att inandas ångor.

Undvik utsläpp till miljön.

Använd skyddshandskar.

Använd skyddskläder.

Använd ögonskydd.

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Kontakta genast läkare.

Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.

Innehållet lämnas till avfallshandling i enlighet med lokala, nationella och internationella bestämmelser.

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Användningsområde 1 – Desinficering genom förångning av ytor i industriella, kommersiella och institutionella miljöer

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

Har avsiktligt lämnats tomt.

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Bakterier-Bakterier-Alla
 Svamp-Svamp-Alla
 Bakteriesporer-Bakteriesporer-Alla
 Virus-Virus-Alla
 Jästsvamp-Jästsvamp-Alla

Användningsområde

Inomhus

Används för desinficering av icke-porösa ytor, material, utrustning och möbler som inte kommer i direkt kontakt med livsmedel eller djurfoder, i slutna rengjorda utrymmen i industriella, kommersiella och institutionella miljöer.

Förångning. För alla appliceringsmetoder används en VHP-maskin som levererar

Appliceringsmetod

väteperoxid. -
Desinficering med en VHP-maskin (förångad väteperoxid).
Förångning tillhandahålls av VHP-maskinen, vilken levererar väteperoxid inom slutna utrymmen.

Applicering i slutna, torra och rengjorda utrymmen. När målkoncentrationen 300 ppm luftburen H₂O₂ uppnås (sensorer placeras ut i området för att övervaka koncentrationen av H₂O₂) ska appliceringsfasen inledas och denna koncentration ska bibehållas i 3 timmar (mot bakterier, bakteriesporer och virus) eller i 6 timmar (mot jästsvamp och svamp).

Antal appliceringar och tidsram:

Endast en applicering krävs, men koncentrationen på 300 ppm måste bibehållas under en viss tid (3 timmar mot bakterier, bakteriesporer och virus och eller 6 timmar mot jästsvamp och svamp).

Appliceringshastighet och frekvens

Endast en applicering krävs, men koncentrationen måste bibehållas som 300 ppm (v/v).
- 0 % -

Antal appliceringar och tidsram:

Endast en applicering krävs, men koncentrationen på 300 ppm (v/v) måste bibehållas under en viss tid (3 timmar mot bakterier, bakteriesporer och virus eller 6 timmar mot jästsvamp och svamp).

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

HDPE-patron – för Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)
HDPE-hink – för Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)
Polytetentunna – för Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l)
Plastbägare av polypropensampolymer – för Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 × 141 ml)

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Förbered behandlingsutrymmet enligt beskrivningen i 4.1.2.

Förbered behandlingsutrymmet enligt beskrivningen i 2.1.4.3.

Bruksanvisning

För applicering i slutna, torra och rengjorda utrymmen vid en koncentration på 300 ppm H₂O₂ i 3 timmar (mot bakterier, bakteriesporer och virus) och eller i 6 timmar (mot jästsvamp och svamp).

Produkten används utspädd.

Säkerställ att den väteperoxid i aerosolform som produceras inte tränger in i utrymmets ventilationssystem under behandlingen.

Placera enheten som övervakar väteperoxidhalten på den plats i behandlingsutrymmet som det är svårast för den förångade målkoncentrationen att nå. Detta är vanligtvis det hörn i utrymmet som är längst bort från maskinen som genererar den förångade väteperoxiden. Alla lådor, fack, skåpluckor och liknande måste öppnas så att de exponeras för väteperoxiden. Placera kemiska indikatorer i hela utrymmet för att säkerställa effektiv spridning av väteperoxiden. Placera oscillerande fläktar i hela utrymmet för att

säkerställa effektiv spridning av väteperoxiden.

Programmera VHP-generatoren till att inleda en AVFUKTNINGSFAS så att en relativ luftfuktighet på 70 % uppnås. Se till att omgivningstemperaturen inte understiger 21 °C inledningsvis och under hela processen. När AVFUKTNINGSFASEN har slutförts ska en KONDITIONERINGSFAS inledas så att en väteperoxidkoncentration på 300 ppm (v/v) uppnås i det slutna utrymmet. När en väteperoxidkoncentration på 300 ppm (v/v) uppnåtts ska appliceringsfasen inledas och denna koncentration ska bibehållas i 3 timmar (mot bakterier, bakteriesporer och virus) eller i 6 timmar (mot jästsvamp och svamp).

För utrymmen som är större än 150 m³ kan flera VHP-maskiner behövas för att uppnå målkoncentrationen.

Under APPLICERINGSFASEN ska områden som angränsar till det slutna utrymmet övervakas med exempelvis Drager-provrör för att säkerställa att halten väteperoxid inte överskrider fastställda gränsvärden för hälsa. Om halten utanför behandlingsutrymmet överskrider ska personen som ansvarar för appliceringen omedelbart avbryta behandlingen och kontrollera att utrymmet är väl förseglat. När APPLICERINGSFASEN är klar ska LUFTNINGSFASEN inledas för att minska halten väteperoxid till en nivå vid eller under det fastställda gränsvärdet för väteperoxid (1,25 mg/m³).

Desinficeringsprocessen ska valideras biologiskt i ett lämpligt "standardrum" med den tilltänkta enheten, varefter ett protokoll för desinficering av liknande rum kan skapas och sedan följas. Den biologiska valideringen anger dosering och förångningsparametrar (temperatur, luftfuktighet, luftkoncentration och kontakttid för varje fas: förberedelse, konditionering, desinficering och avslutningsfas) som bör användas för optimal desinficering av det aktuella rummet, dvs. tillräcklig avdödning av organismer på alla ytor i rummet. Biologisk validering görs genom övervakning av effektiviteten mot en svårbekämpad testorganism (t.ex. sporer av *Geobacillus stearothermophilus*) under desinficeringen av rummet. Testremsor läggs ut på svåråtkomliga platser. Efter desinficeringen kan remsorna analyseras för att bekräfta processens effektivitet.

Utförlig beskrivning av utrustningen och dess egenskaper

Utrustningens namn och modell:

STERIS VHP Generator; modell M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

I STERIS VHP-systemet används en öppen/sluten krets med konditionerad luft för att överföra Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant-ånga till exponerade ytor inuti ett rengjort, torrt och slutet utrymme. Detta innebär att appliceringsprocessen kan ske vid atmosfärtryck eller i närheten därav. Koncentrationen av H₂O₂-ånga beror på temperatur och luftfuktighet i det slutna utrymmet. Eftersom appliceringen enbart är beroende av att väteperoxiden kommer i kontakt med exponerade ytor krävs inte den överföring av värme och fukt som är nödvändig vid förfaranden med ånga. Märkningen för Vaprox anger tydligt att endast STERIS-VHP-utrustning för applicering av förångad väteperoxid får användas med produkten.

- Diffusionsprinciper (t.ex. dimma, ånga, rök) och partikelstorleks-spridning för aerosoler eller pulver; diffusionsprincipen är ånga (förångning av vätska till ånga och spridning genom luftrörelse). Storleken på spridda partiklar är mindre än 1 mikrometer.
- Beskrivning av utrustningens spridningsprestanda (t.ex. desinficeringsvolym, spridningshastighet); vätska genomgår momentan förångning i ett förångningskärl, och blandas sedan med och transporteras av inkommande ren/torr luft. Spridningen åstadkoms genom förändringar i lufthastighet, och ytterligare utrustning för luftrörelse bidrar till fullständig spridning och upprätthåller en konstant koncentration under dekontamineringsfasen.
- Beskrivning av omgivningsförhållanden (t.ex. luftfuktighet, temperatur) under vilka processen kan användas; 70 % eller lägre relativ luftfuktighet. Se till att temperaturen inte understiger 21 °C inledningsvis och under hela processen.
- Spridningstid för en specifik volym; spridningstiden varierar beroende på storleken på eller volymen av det slutna utrymme som ska behandlas. Spridningstiden för att uppnå angiven koncentration av förångad väteperoxid är beroende av processcykelns konditioneringsfas. Därför är endast konditioneringsfasen variabel. Kontakttiden för väteperoxidens applicerings- eller dekontamineringsfas som anges i märkningen ändras inte.
- Försiktighetsåtgärder för över- och underdosering. Dosering styrs av två variabler: tid och injektionshastighet av vätskan i förångaren. Instrument inuti injektionssystemet ger återkoppling på systemets prestanda och utför automatiska justeringar av systemet för att hålla doseringen vid den förinställda koncentrationen. Om ett fel uppstår med systemet eller processen och doseringen avviker från angivet intervall, avger maskinen ett avbrottslarm som omedelbart utlöser luftningsfasen så att befintlig väteperoxid sjunker till en nivå som är säker för människors hälsa. Sedan måste cykeln startas om från början. För en komplett cykel måste alla fyra faser genomföras i följd.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Förberedelse av slutna utrymmen:

1. Rengöring:

Alla ytor i behandlingsområdet måste vara rena och torra innan Vaprox appliceras.

2. Utrustning för VHP-applisering:

VHP-appliseringsutrustningen ska placeras eller anslutas så att den ger optimal ångspridning i det utrymme som ska behandlas. Se utrustningens bruksanvisning för korrekt förberedelse och installation.

3. Tätning:

Täta det utrymme som ska behandlas på lämpligt sätt så att halten väteperoxid utanför det slutna utrymmet hålls på en nivå som är godtagbar ur hälso- och säkerhetssynpunkt.

4. Säkra det slutna utrymmet:

Kontrollera att ingen personal befinner sig i utrymmet som ska behandlas innan Vaprox appliceras. Avlägsna alla växter, djur, drycker och livsmedel. Den person som ansvarar för applikeringen får inte gå tillbaka in i utrymmet som behandlas förrän exponeringsnivåerna av väteperoxid ligger inom säkra gränsvärden. I nödfall då koncentrationen av väteperoxid fortfarande befinner sig över 1,25 mg/m³ får man endast gå in i rummet om man använder personlig skyddsutrustning, inklusive bärbar andningsapparat.

5. Skyltning av det utrymme som behandlas

Personen som ansvarar för applikeringen måste märka ut alla ingångar till det utrymme som behandlas med skyltar som bär följande text:

1. Signalordet "FARA" i rött. "Området behandlas. BETRÄD EJ OMRÅDET."

2. Angivelsen "Denna skylt får tas bort tidigast 1 timme efter att behandlingsutrymmet har vädrats ur så att väteperoxidhalten inte överskrider 1,25 mg/m³".

3. Identifiering av väteperoxid som en fara förknippad med behandlingsprocessen.

4. Kontaktuppgifter till personen som ansvarar för applikeringen.

Under APPLICERINGSFASEN ska områden som angränsar till det slutna utrymmet övervakas med exempelvis Drager-provrör för att säkerställa att halten väteperoxid inte överskrider fastställda gränsvärden för hälsa. Om halten utanför behandlingsutrymmet överskrider ska personen som ansvarar för applikeringen omedelbart avbryta behandlingen och kontrollera att utrymmet är väl förseglat.

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar, skyddsoverall och skyddsglasögon när produkten hanteras (handskarnas material ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen). Lämplig andningsmask ska bäras enligt angivelse av innehavaren av godkännandet i produktinformationen.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen:

En medvetslös person får aldrig ges något via munnen. Vid tveksamhet eller om symptomen kvarstår ska läkare uppsökas. Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

Åtgärder vid första hjälpen efter inhalation:

Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Ge konstgjord andning om personen inte andas. Sök omedelbart läkarhjälp.

Åtgärder vid första hjälpen efter kontakt med huden:

Ta omedelbart av kontaminerade kläder. Skölj omedelbart huden med rikliga mängder vatten under minst 15 minuter. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

Åtgärder vid första hjälpen efter kontakt med ögonen:

Vid kontakt med ögonen, håll isär ögonlocken och spola genast med rikliga mängder rinnande vatten under 10–15 minuter. Sök omedelbart läkarhjälp. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Åtgärder vid första hjälpen efter förtäring:

Ge personen vatten om han eller hon är vid fullt medvetande. Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Uppsök akutvård.

Sjukvårdspersonal i Sverige ska kontakta Giftinformationscentralen (www.giftinformation.se) för ytterligare vägledning.

Miljöskyddsåtgärder och åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Förhindra utsläpp till avlopp och vatten för offentligt bruk. Informera myndigheter om vätskan kommer ut i avlopp eller vatten för offentligt bruk. Undvik utsläpp till miljön.

Rengöringsmetoder:

Spill ska hanteras av kvalificerad personal som är rätt utrustad med andnings- och ögonskydd. Valla in eventuellt spill eller samla upp med hjälp av absorberingsmedel så att vätskan inte kommer ut i avlopp eller vattendrag. Sug upp spill med inerta fasta ämnen som lera eller diatomit så fort som möjligt. Använd inte sågspån, papper, tyg eller andra brännbara absorberingsmedel för att suga upp vätskan. Följ alla tillämpliga lokala, nationella och internationella föreskrifter. Samla upp spill. Förvaras åtskilt från andra material.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Rekommendationer för avfallshantering:
Återanvänd inte tomma behållare. Även tomma behållare är farliga.
Kontakta lämplig myndighet angående avfallshantering. Bortskaffa produkten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala/nationella föreskrifter.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Lagringsförhållanden:
Förvaras endast i originalförpackningen på en sval, torr och väl ventilerad plats.
Förvara behållaren väl tillsluten.
Hållbarhet: 24 månader.

Restriktioner för förvaring:
Får ej förvaras nära reduktions- eller oxidationsmedel.
Förvaras åtskilt från inkompatibla material.

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

Se avsnittet om godkänd användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder:
Se till att det finns god ventilation. Inandas inte rök/ånga. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Stoppa läckage om det kan göras på ett säkert sätt.

Skyddsutrustning:
Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd. Begränsning av exponeringen/personligt skydd.
En skyddsoverall (minst typ 6, EN 13034) ska bäras.

Nödsituationer:
Stoppa läckage om det kan göras på ett säkert sätt. Evakuera övrig personal.

Miljöskyddsåtgärder:

Förhindra utsläpp till avlopp och vatten för offentligt bruk. Informera myndigheter om vätskan kommer ut i avlopp eller vatten för offentligt bruk. Undvik utsläpp till miljön.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnittet om godkänd användning.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Se avsnittet om godkänd användning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnittet om godkänd användning.

6. Övrig information

Den aktiva substansen innehåller ett antal stabiliseringsmedel (information som är konfidentiell för tillverkaren av den aktiva substansen) som förhindrar att den aktiva substansen bryts ned under förvaring. En bedömning av hormonstörande ämnen har gjorts för dessa stabiliseringsmedel (konfidentiell produktbedömningsrapport). Krav efter godkännande har fastställts – se den konfidentiella produktbedömningsrapporten för mer information.

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

Godkännandenummer

SE-0020885-0001 1-1

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 2 - Vaprox 59%

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-2

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	58.4 - 59.4

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

Bruksfärdig vattenlösning

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skadligt vid förtäring.
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Skadligt vid inandning.
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Hålls åtskilt från kläder.
Hålls åtskilt från brännbara material....
Inandas inte ångor.
Undvik utsläpp till miljön.
Använd skyddshandskar.
Använd skyddskläder.
Använd ögonskydd.
VID FÖRTÄRING:Skölj munnen.Framkalla INTE kräkning.
VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Kontakta genast läkare.
Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.
Särskild behandling (se på etiketten).
Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
Förvaras på väl ventilerad plats.Behållaren ska vara väl tillsluten.
Förvaras inlåst.
Innehållet lämnas till avfallshantering i enlighet med lokala, nationella och internationella bestämmelser..

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Användningsområde 1 – Desinficering genom förångning av ytor i industriella, kommersiella och institutionella miljöer

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Har avsiktigen lämnats tomt.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier-Bakterier-Alla Svamp-Svamp-Alla Bakteriesporer-Bakteriesporer-Alla Virus-virus-Alla Jästsvamp-jästsvamp-Alla
Användningsområde	Inomhus Används för desinficering av icke-porösa ytor, material, utrustning och möbler som inte kommer i direkt kontakt med livsmedel eller djurfoder, i slutna rengjorda utrymmen i industriella, kommersiella och institutionella miljöer.
Appliceringsmetod	Förångning. För alla appliceringsmetoder används en VHP-maskin som levererar väteperoxid. - Desinficering med en VHP-maskin (förångad väteperoxid). Förångning tillhandahålls av VHP-maskinen, vilken levererar väteperoxid inom slutna utrymmen. Applicering i slutna, torra och rengjorda utrymmen. När målkoncentrationen 300 ppm luftburen H ₂ O ₂ uppnås (sensorer placeras ut i området för att övervaka koncentrationen av H ₂ O ₂) ska appliceringsfasen inledas och denna koncentration ska bibehållas i 3 timmar (mot bakterier, bakteriesporer och virus) eller i 6 timmar (mot jästsvamp och svamp). Antal appliceringar och tidsram: Endast en applicering krävs, men koncentrationen på 300 ppm måste bibehållas under en viss tid (3 timmar mot bakterier, bakteriesporer och virus och eller 6 timmar mot jästsvamp och svamp).
Appliceringshastighet och frekvens	Endast en applicering krävs, men koncentrationen måste upprätthållas vid 300 ppm. - 0 % -

	<p>Antal appliceringar och tidsram: Endast en applicering krävs, men koncentrationen på 300 ppm (v/v) måste bibehållas under en viss tid (3 timmar mot bakterier, bakteriesporer och virus eller 6 timmar mot jästsvamp och svamp).</p>
<p>Användarkategori(er)</p>	<p>Yrkesmässig användare</p>
<p>Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial</p>	<p>HDPE-patron – för Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)</p> <p>HDPE-hink – för Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)</p> <p>Plastbägare av polypropensampolymer – för Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml (15 cykler))</p> <p>Plastbägare av polypropensampolymer – för Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml (4 cykler))</p> <p>Plastbägare av polypropensampolymer – för Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml (1 cykel/behållare))</p>

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

<p>Förbered behandlingsutrymmet enligt beskrivningen i 4.1.2. Bruksanvisning</p> <p>För applicering i slutna, torra och rengjorda utrymmen vid en koncentration på 300 ppm H₂O₂ i 3 timmar (mot bakterier, bakteriesporer och virus) och eller i 6 timmar (mot jästsvamp och svamp).</p> <p>Produkten används outspädd.</p> <p>Säkerställ att den väteperoxid i aerosolform som produceras inte tränger in i utrymmets ventilationssystem under behandlingen.</p> <p>Placera enheten som övervakar väteperoxidhalten på den plats i behandlingsutrymmet som det är svårast för den förångade målkoncentrationen att nå. Detta är vanligtvis det hörn i utrymmet som är längst bort från maskinen som genererar den förångade väteperoxiden. Alla lådor, fack, skåpluckor och liknande måste öppnas så att de exponeras för väteperoxiden. Placera kemiska indikatorer i hela utrymmet för att säkerställa effektiv spridning av väteperoxiden. Placera oscillerande fläktar i hela utrymmet för att säkerställa effektiv spridning av väteperoxiden.</p> <p>Programmera VHP-generatoren till att inleda en AVFUKTNINGSFAS så att en relativ luftfuktighet på 70 % uppnås. Se till att omgivningstemperaturen inte understiger 21 °C inledningsvis och under hela processen. När AVFUKTNINGSFASEN har slutförts ska en KONDITIONERINGSFAS inledas så att en väteperoxidkoncentration på 300 ppm (v/v) uppnås i det slutna utrymmet. När en väteperoxidkoncentration på 300 ppm (v/v) uppnåtts ska appliceringsfasen inledas och denna koncentration ska bibehållas i 3 timmar (mot bakterier, bakteriesporer och virus) eller i 6 timmar (mot jästsvamp och svamp).</p> <p>För utrymmen som är större än 150 m³ kan flera VHP-maskiner behövas för att uppnå målkoncentrationen.</p> <p>Under APPLICERINGSFASEN ska områden som angränsar till det slutna utrymmet övervakas med exempelvis Drager-provrör för att säkerställa att halten väteperoxid inte överskrider fastställda gränsvärden för hälsa. Om halten utanför behandlingsutrymmet överskrider ska personen som ansvarar för appliceringen omedelbart avbryta behandlingen och kontrollera att utrymmet är väl förseglat. När APPLICERINGSFASEN är klar ska LUFTNINGSFASEN inledas för att minska halten väteperoxid till en nivå vid eller under det fastställda gränsvärdet för väteperoxid (1,25 mg/m³).</p>

Desinficeringsprocessen ska valideras biologiskt i ett lämpligt "standardrum" med den tilltänkta enheten, varefter ett protokoll för desinficering av liknande rum kan skapas och sedan följas. Den biologiska valideringen anger dosering och förångningsparametrar (temperatur, luftfuktighet, luftkoncentration och kontakttid för varje fas: förberedelse, konditionering, desinficering och avslutningsfas) som bör användas för optimal desinficering av det aktuella rummet, dvs. tillräcklig avdödning av organismer på alla ytor i rummet. Biologisk validering görs genom övervakning av effektiviteten mot en svårbekämpad testorganism (t.ex. sporer av *Geobacillus stearothermophilus*) under desinficeringen av rummet. Testremsor läggs ut på svåråtkomliga platser. Efter desinficeringen kan remsorna analyseras för att bekräfta processens effektivitet.

Utförlig beskrivning av utrustningen och dess egenskaper

Utrustningens namn och modell:

STERIS VHP Generator; modell M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

I STERIS VHP-systemet används en öppen/sluten krets med konditionerad luft för att överföra Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant-ånga till exponerade ytor inuti ett rengjort, torrt och slutet utrymme. Detta innebär att appliceringsprocessen kan ske vid atmosfärtryck eller i närheten därav. Koncentrationen av H₂O₂-ånga beror på temperatur och luftfuktighet i det slutna utrymme. Eftersom appliceringen enbart är beroende av att väteperoxiden kommer i kontakt med exponerade ytor krävs inte den överföring av värme och fukt som är nödvändig vid förfaranden med ånga. Märkningarna för Vaprox anger tydligt att endast STERIS-VHP-utrustning för applicering av förångad väteperoxid får användas med produkten.

- Diffusionsprinciper (t.ex. dimma, ånga, rök) och partikelstorleks-spridning för aerosoler eller pulver; diffusionsprincipen är ånga (förångning av vätska till ånga och spridning genom luft rörelse). Storleken på spridda partiklar är mindre än 1 mikrometer.
- Beskrivning av utrustningens spridningsprestanda (t.ex. desinficeringsvolym, spridningshastighet); vätska genomgår momentan förångning i ett förångningskärl, och blandas sedan med och transporteras av inkommande ren/torr luft. Spridningen åstadkoms genom förändringar i lufthastighet, och ytterligare utrustning för lufrörelse bidrar till fullständig spridning och upprätthåller en konstant koncentration under dekontamineringsfasen.
- Beskrivning av omgivningsförhållanden (t.ex. luftfuktighet, temperatur) under vilka processen kan användas; 70 % eller lägre relativ luftfuktighet. Se till att temperaturen inte understiger 21 °C inledningsvis och under hela processen.
- Spridningstid för en specifik volym; spridningstiden varierar beroende på storleken på eller volymen av det slutna utrymme som ska behandlas. Spridningstiden för att uppnå angiven koncentration av förångad väteperoxid är beroende av processcykelns konditioneringsfas. Därför är endast konditioneringsfasen variabel. Kontakttiden för väteperoxidens applicerings- eller dekontamineringsfas som anges i märkningarna ändras inte.
- Försiktighetsåtgärder för över- och underdosering. Dosering styrs av två variabler: tid och injektionshastighet av vätskan i förångaren. Instrument inuti injektionssystemet ger återkoppling på systemets prestanda och utför automatiska justeringar av systemet för att hålla doseringen vid den förinställda koncentrationen. Om ett fel uppstår med systemet eller processen och doseringen avviker från angivet intervall, avger maskinen ett avbrottslarm som omedelbart utlöser luftningsfasen så att befintlig väteperoxid sjunker till en nivå som är säker för människors hälsa. Sedan måste cykeln startas om från början. För en komplett cykel måste alla fyra faser genomföras i följd.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Förberedelse av slutna utrymmen:

1. Rengöring:

Alla ytor i behandlingsområdet måste vara rena och torra innan Vaprox appliceras.

2. Utrustning för VHP-applicering:

VHP-appliceringsutrustningen ska placeras eller anslutas så att den ger optimal ångspridning i det utrymme som ska behandlas. Se utrustningens bruksanvisning för korrekt förberedelse och installation.

3. Tätning:

Täta det utrymme som ska behandlas på lämpligt sätt så att halten väteperoxid utanför det slutna utrymme hålls på en nivå som är godtagbar ur hälso- och säkerhetssynpunkt.

4. Säkra det slutna utrymme:

Kontrollera att ingen personal befinner sig i utrymme som ska behandlas innan Vaprox appliceras. Avlägsna alla växter, djur, drycker och livsmedel. Den person som ansvarar för appliceringen får inte gå tillbaka in i utrymme som behandlas förrän exponeringsnivåerna av väteperoxid ligger inom säkra gränsvärden. I nödfall då koncentrationen av väteperoxid fortfarande befinner sig över 1,25 mg/m³ får man endast gå in i rummet om man använder personlig skyddsutrustning, inklusive bärbar andningsapparat.

5. Skyltning av det utrymme som behandlas

Personen som ansvarar för appliceringen måste märka ut alla ingångar till det utrymme som behandlas med skyltar som bär följande text:

1. Signalordet "FARA" i rött. "Området behandlas. BETRÄD EJ OMRÅDET."
2. Angivelsen "Denna skylt får tas bort tidigast 1 timme efter att behandlingsutrymmet har vädrats ur så att väteperoxidhalten inte överskrider 1,25 mg/m³".
3. Identifiering av väteperoxid som en fara förknippad med behandlingsprocessen.
4. Kontaktuppgifter till personen som ansvarar för appliceringen.

Under APPLICERINGSFASEN ska områden som angränsar till det slutna utrymmet övervakas med exempelvis Drager-provrör för att säkerställa att halten väteperoxid inte överskrider fastställda gränsvärden för hälsa. Om halten utanför behandlingsutrymmet överskrider ska personen som ansvarar för appliceringen omedelbart avbryta behandlingen och kontrollera att utrymmet är väl förseglat.

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar, skyddsoverall och skyddsglasögon när produkten hanteras (handskarnas material ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen). Lämplig andningsmask ska bäras enligt angivelse av innehavaren av godkännandet i produktinformationen.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen:

En medvetslös person får aldrig ges något via munnen. Vid tveksamhet eller om symptomen kvarstår ska läkare uppsökas. Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

Åtgärder vid första hjälpen efter inhalation:

Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Ge konstgjord andning om personen inte andas. Sök omedelbart läkarhjälp.

Åtgärder vid första hjälpen efter kontakt med huden:

Ta omedelbart av kontaminerade kläder. Skölj omedelbart huden med rikliga mängder vatten under minst 15 minuter. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

Åtgärder vid första hjälpen efter kontakt med ögonen:

Vid kontakt med ögonen, håll isär ögonlocken och spola genast med rikliga mängder rinnande vatten under 10–15 minuter. Sök omedelbart läkarhjälp. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Åtgärder vid första hjälpen efter förtäring:

Ge personen vatten om han eller hon är vid fullt medvetande. Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Uppsök akutvård. Sjukvårdspersonal i Sverige ska kontakta Giftinformationscentralen (www.giftinformation.se) för ytterligare vägledning.

Miljöskyddsåtgärder och åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Förhindra utsläpp till avlopp och vatten för offentligt bruk. Informera myndigheter om vätskan kommer ut i avlopp eller vatten för offentligt bruk. Undvik utsläpp till miljön.

Rengöringsmetoder:

Spill ska hanteras av kvalificerad personal som är rätt utrustad med andnings- och ögonskydd. Valla in eventuellt spill eller samla upp med hjälp av absorberingsmedel så att vätskan inte kommer ut i avlopp eller vattendrag. Sug upp spill med inerta fasta ämnen som lera eller diatomit så fort som möjligt. Använd inte sågspån, papper, tyg eller andra brännbara absorberingsmedel för att suga upp vätskan. Följ alla tillämpliga lokala, nationella och internationella föreskrifter. Samla upp spill. Förvaras åtskilt från andra material.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Rekommendationer för avfallshantering:

Återanvänd inte tomma behållare. Även tomma behållare är farliga.

Kontakta lämplig myndighet angående avfallshantering. Bortskaffa produkten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala/nationella föreskrifter.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Lagringsförhållanden:
Förvaras endast i originalförpackningen på en sval, torr och väl ventilerad plats.
Förvara behållaren väl tillsluten.
Hållbarhet: 24 månader.

Restriktioner för förvaring:
Får ej förvaras nära reduktions- eller oxidationsmedel.
Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material.

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

Se avsnittet om godkänd användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder:
Se till att det finns god ventilation. Inandas inte rök/ånga. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Stoppa läckage om det kan göras på ett säkert sätt.

Skyddsutrustning:
Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd. Begränsning av exponeringen/personligt skydd.
En skyddsoverall (minst typ 6, EN 13034) ska bäras.

Nödsituationer:
Stoppa läckage om det kan göras på ett säkert sätt. Evakuera övrig personal.

Miljöskyddsåtgärder:
Förhindra utsläpp till avlopp och vatten för offentligt bruk. Informera myndigheter om vätskan kommer ut i avlopp eller vatten för offentligt bruk. Undvik utsläpp till miljön.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnittet om godkänd användning.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Se avsnittet om godkänd användning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnittet om godkänd användning.

6. Övrig information

Den aktiva substansen innehåller ett antal stabiliseringsmedel (information som är konfidentiell för tillverkaren av den aktiva substansen) som förhindrar att den aktiva substansen bryts ned under förvaring. En bedömning av hormonstörande ämnen har gjorts för dessa stabiliseringsmedel (konfidentiell produktbedömningsrapport). Krav efter godkännande har fastställts – se den konfidentiella produktbedömningsrapporten för mer information.

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn

Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

Godkännandenummer

SE-0020885-0002 1-2

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	59

