

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Naziv proizvoda: Product

Vrsta(e) proizvoda: Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Broj odobrenja: KLASA:UP/I-543-04/19-12/23

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): HR-0021774-0001

Sadržaj

Administrativne informacije	1
1.1. Trgovački naziv proizvoda	1
1.2. Nositelj odobrenja	1
1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda	1
1.4. Proizvođači aktivnih tvari	1
2. Sastav i formulacija proizvoda	2
2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda	2
2.2. Vrsta formulacije	2
3. Oznake opasnosti i obavijesti	2
4. Odobrena uporaba	3
5. Opće upute za uporabu	7
5.1. Upute za uporabu	7
5.2. Mjere za smanjenje rizika	7
5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	7
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	8
5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja	8
6. Ostale informacije	8

Administrativne informacije

1.1. Trgovački naziv proizvoda

Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja

Naziv	STERIS Ireland Limited
Adresa	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irska

Broj odobrenja

KLASA:UP/I-543-04/19-12/23 1-1

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)

HR-0021774-0001

Datum odobrenja

15/04/2019

Datum isteka odobrenja

13/06/2029

1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača

STERIS Corporation

Adresa proizvođača

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Sjedinjene Američke Države

Lokacija proizvodnih pogona

6100 Heisley Road OH 44060 Mentor Sjedinjene Američke Države

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	1315 - Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	PeroxyChem Spain, s.l.u
Adresa proizvođača	c/Afueras, s/n, La Zaida 50784 Zaragoza Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	c/Afueras, s/n, La Zaida 50784 Zaragoza Španjolska

2. Sastav i formulacija proizvoda

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Vrsta formulacije

Vodena otopina spremna za upotrebu

3. Oznake opasnosti i obavijesti

Oznaka upozorenja	<p>Može pojačati požar; oksidans.</p> <p>Štetno ako se proguta.</p> <p>Nadražuje kožu.</p> <p>Uzrokuje teške ozljede oka.</p> <p>Može nadražiti dišni sustav.</p> <p>Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.</p>
Oznake obavijesti	<p>Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala.</p>

<p>Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>Izbjegavati ispuštanje u okoliš.</p> <p>Nositi zaštitu za oči.</p> <p>Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>Nositi zaštitno odijelo.</p> <p>U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.</p> <p>AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.</p> <p>U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.</p> <p>Skladištili na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>Odložiti sadržaj u/na skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima..</p>
--

4. Odobrena uporaba

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Upotreba #1 – Dezinfekcija površina u industriji, trgovini i ustanovama postupkom isparavanja

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

<p>Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: Sve</p> <p>Znanstveno ime: Gljivice: Uobičajeno ime: Gljivice Stadij razvoja: Sve</p> <p>Znanstveno ime: Bakterijske spore Uobičajeno ime: Bakterijske spore Stadij razvoja: Sve</p> <p>Znanstveno ime: Virusi Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: Sve</p> <p>Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: Sve</p>

Područje primjene

<p>Načini primjene</p>	<p>u zatvorenom prostoru</p> <p>Upotrebljava se za dezinfekciju neporoznih površina, materijala, opreme i namještaja koji se ne koriste u direktnom kontaktu s hranom ili opremom koja dolazi u kontakt s hranom. Dezinfekcija se provodi unutar zatvorenih, prethodno suhim postupkom očišćenih prostora u industriji, trgovini i ustanovama postupkom isparavanja.</p> <p>Primjena biocidnog proivoda pomoću VHP uređaja (eng. Vaporized Hydrogen Peroxide) - Dezinfekcija se provodi uređajem za oslobađanje vodikovog peroksida koji procesom isparavanja dezinficira površine i materijale u zatvorenom prostoru (engl. VHP - Vaporized Hydrogen Peroxide).</p> <p>Proizvod se primjenjuje u zatvorenom, suhom, prethodno očišćenom prostoru pri koncentraciji vodikovog peroksida od 300 ppm u zraku (senzori će se postaviti u prostoru kako bi se pratila koncentracija H₂O₂) tijekom 3 sata (protiv bakterija, bakterijskih spora, virusa) ili 6 sati (protiv gljivica i kvasaca). Broj i vrijeme primjene: Potrebna je samo jedna primjena, ali koncentracija vodikovog peroksida se mora održavati pri 300 ppm tijekom određenog vremenskog razdoblja (3 sata protiv bakterija, bakterijskih spora, virusa i/ili 6 sati protiv gljivica i kvasaca).</p>
<p>Broj i vremenski raspored primjena</p>	<p>Potrebna je samo jedna primjena, ali koncentracija vodikovog peroksida se mora održavati pri 300 ppm (v/v). - 0 % (proizvod se primjenjuje nerazrijeđen) - Broj i vrijeme primjene: Potrebna je samo jedna primjena, ali koncentracija vodikovog peroksida se mora održavati pri 300 ppm (v/v) tijekom određenog vremenskog razdoblja (3 sata protiv bakterija, bakterijskih spora i virusa ili 6 sati protiv gljivica).</p>
<p>Kategorije korisnika</p>	<p>osposobljeni profesionalac</p>
<p>Veličine pakiranja i ambalažni materijal</p>	<p>Plastični spremnik (HDPE) – za VaproX® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml) Plastični kanistar (HDPE) – za VaproX® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l) Bačva (polietilen)– za VaproX® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l) Čaša (polipropilen kopolimer– za VaproX® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 × 141 ml)</p>

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

<p>Pripremite prostor koji će se tretirati kako je opisano u odjeljcima 2.1.4.2. i 2.1.4.3. Upute za uporabu</p> <p>Za primjenu u zatvorenim, suhim, prethodno očišćenim prostorima pri koncentraciji od 300 ppm H₂O₂ tijekom 3 sata (protiv bakterija, bakterijskih spora i virusa) i/ili na 6 sati (protiv gljivica).</p> <p>Upotrijebite nerazrijeđeni proizvod.</p> <p>Osigurajte da proizvedeni aerosol vodikova peroksida ne može ući u ventilacijski sustav tretiranog prostora.</p> <p>Monitor za praćenje koncentracije vodikova peroksida postavite na mjesto u prostoru obrade na kojem je najteže postići ciljnu koncentraciju pare. Obično se radi o kutu prostorije najudaljenijem od VHP jedinice. Sve ladice, ormari i vrata ormarića i sl. moraju se otvoriti kako bi se omogućila izloženost vodikovom peroksidu. U svrhu provjere distribucije vodikovog peroksida postavite kemijske indikatore unutar tretiranog prostora. Oscilirajuće ventilatore postavite u cijeloj prostoriji kako biste olakšali učinkovito širenje vodikova peroksida.</p>
--

VHP generator programirajte za pokretanje faze ODVLAŽIVANJA kako biste postigli relativnu vlažnost zraka ispod 70 %. Osigurajte da temperatura u tretiranom prostoru ne bude niža od 21 °C na početku i tijekom postupka. Nakon što završi faza ODVLAŽIVANJA, pokrenite fazu KONDICIONIRANJA kako bi se postigla koncentracija vodikova peroksida od 300 ppm (v/v) u zatvorenom prostoru. Kada se postigne koncentracija vodikova peroksida od 300 ppm (v/v), pokrenite fazu primjene i održavajte tu koncentraciju 3 sata (protiv bakterija, bakterijskih spora i virusa) ili 6 sati (protiv gljivica i kvasaca).

Za prostorije veće od 150 m³ može se upotrijebiti više VHP jedinica kako bi se postigla ciljna koncentracija vodikovog peroksida.

Tijekom faze PRIMJENE potrebno je nadzirati razinu vodikovog peroksida (npr. Drager tubes) u susjednim prostorima kako bi se osiguralo da ne dođe do prekoračenja zdravstvenih i sigurnosnih graničnih vrijednosti. Ako su te vrijednosti prekoračene izvan tretiranog prostora, osoba koja primjenjuje proizvod treba odmah zaustaviti postupak dezinfekcije i provjeriti je li prostor dobro zatvoren. Nakon završetka faze PRIMJENE, započnite fazu PROVJETRANJA (AERACIJE) kako biste smanjili razine vodikova peroksida na ili ispod vrijednosti zdravstvenog ili sigurnosnog rizika (1.25 mg/m³).

Postupak dezinfekcije treba biti biološki validiran posebnom opremom u tzv. „standardnoj prostoriji“, nakon čega se može utvrditi protokol za dezinfekciju sličnih prostorija koji će se slijediti. Biološka validacija pokazuje koje uvjete treba zadovoljiti da bi se postigla optimalna dezinfekcija kontaminiranog prostora (temperatura, vlažnost, koncentracija vodikovog peroksida u zraku te vrijeme izlaganja tijekom svake faze procesa: pripreme, kondicioniranja, dezinfekcije i terminalne faze. Biološka validacija provodi se praćenjem učinkovitosti dezinfekcije na testnim organizmima (npr. spore *Geobacillus stearothermophilus*). Indikatorske trake treba postaviti na teško dostupna mjesta. Nakon dezinfekcije trake se laboratorijski obrade kako bi se potvrdila učinkovitost postupka.

Detaljan opis opreme i njezinih karakteristika

Naziv i model opreme:

STERIS VHP generator; modeli M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

STERIS VHP sustav koristi upravljački sustav sa ili bez povratne veze upotrebom kondicioniranog zraka kao prijenosnika pare vodikovog peroksida do površina unutar predhodno očišćenog, suhog, dobro zatvorenog prostora. Postupak se odvija pri atmosferskom tlaku ili blizu njegove vrijednosti. Koncentracija para H₂O₂ ovisi o temperaturi i vlažnosti zatvorenog prostora. Budući da primjena ovisi samo o kontaktu vodikova peroksida s izloženim površinama, prijenos topline i vlage koji je potreban u parnim postupcima nije potreban. Postojeća deklaracija jasno ističe da se za primjenu Vaprox proizvoda koristi samo STERIS VHP oprema.

- difuzijski principi (npr. zamagljivanje, para, fumigacija) i distribucija veličina čestica aerosola ili praha; isparavanjem tekućine nastaje para vodikovog peroksida koje se prenosi kretanjem zraka (princip difuzije). Veličina čestica koje se prenose zrakom je manja od 1 mikrometra.
- opis načina rada opreme (npr. volumen za dezinfekciju, difuzijska brzina); tekućina isparava u spremniku te se nastala para miješa i prenosi čistim/suhim zrakom. Difuzija je potpomognuta promjenama brzine zraka i dodatnom opremom za protok zraka kako bi se omogućila potpuna difuzija i održala konstantna koncentracija vodikovog peroksida tijekom faza ciklusa dekontaminacije.
- opis uvjeta u tretiranom prostoru (npr. vlažnost, temperatura). Relativna vlažnost zraka ispod 70 % i temperatura ne niža od 21 °C na početku i tijekom postupka.
- vrijeme difuzije za određeni volumen prostora; trajanje difuzije ovisno je o veličini ili volumenu zatvorenog prostora koji se tretira. Trajanje difuzije za postizanje definirane koncentracije pare vodikova peroksida povezano je s fazom kondicioniranja čije je trajanje promjenljivo. U fazama primjene ili dekontaminacije vrijeme izloženosti vodikovom peroksidu je točno vremenski definirano na deklaraciji i neće se mijenjati.
- mjere opreza za prekomjerno i premalo doziranje. Doziranje vodikovog peroksida se kontrolira na dva načina; vremenom i brzinom ubrizgavanja tekućine u posudu za isparavanje. Instrumenti unutar sustava ubrizgavanja pružaju povratne informacije o radu sustava i automatski kontroliraju promjene unutar sustava kako bi se doziranje održalo na prethodno određenoj koncentraciji. Ako se pojavi pogreška u sustavu ili postupku i doziranje vodikovog peroksida izađe izvan zadanih vrijednosti, uređaj uz alarm prekida proces i odmah ulazi u fazu provjetranja (aeracije) kako bi se postojeća razina vodikovog peroksida smanjila na vrijednosti sigurne za boravak ljudi. Ciklus se u tom trenutku mora ponovno pokrenuti ispočetka. Da bi proces dekontaminacije bio uspješan potrebno je uzastopno provesti sve četiri faze ciklusa u potpunosti.

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Priprema prostora:

1. Čišćenje:

Sve površine u tretiranom, zatvorenom prostoru moraju biti čiste i suhe prije primjene Vaprox proizvoda.

2. Oprema za primjenu VHP-a:

VHP opremu za primjenu proizvoda postavite na način da se osigura optimalna distribucija pare vodikovog peroksida u zatvorenom prostoru. Priprema i postavljanje opreme opisana je u priručniku za rukovanje opremom

3. Zatvaranje:

Tretirani prostor potrebno je dobro zatvoriti kako ne bi došlo do prekoračenja zdravstvenih i sigurnosnih graničnih vodikovog peroksida izvan tretiranog prostora.

4. Osiguravanje tretiranog prostora:

Pobrinite se da svo osoblje napusti prostor koji će se tretirati prije primjene Vaprox proizvoda. Uklonite sve biljke, životinje, hranu i piće. Osobe koje primjenjuju proizvod ne smiju ulaziti u prostor dekontaminacije dok se razina vodikovog peroksida ne spusti na ili ispod vrijednosti zdravstvenog i sigurnosnog rizika (1,25 mg/m³). U hitnim slučajevima kada je koncentracija vodikova peroksida i dalje iznad 1,25 mg/m³, ulazak u prostoriju dopušten je samo ako se nosi prikladna osobna zaštitna oprema koja uključuje samostalni uređaj za disanje.

5. Označavanje tretiranog prostora

Osoba koja primjenjuje proizvod mora označiti sve ulaze u tretirani prostor znakovima sa sljedećim tekstom:

1. Signalna riječ „OPASNOST“ crvenim slovima. „Tretirani prostor“, „ZABRANA ULASKA / NE ULAZITI“.
2. Izjava „Ovaj znak smije se ukloniti tek 1 sat nakon što se tretirani prostor provjetri do razine vodikova peroksida manje od 1,25 mg/m³ ili jednako njoj“.
3. Identifikacija vodikova peroksida kao opasnosti povezane s postupkom tretiranja.
4. Kontaktne informacije osobe koja primjenjuje proizvod.

Tijekom faze PRIMJENE potrebno je nadzirati razinu vodikovog peroksida (npr. Drager tubes) u susjednim prostorima kako bi se osiguralo da ne dođe do prekoračenja zdravstvenih i sigurnosnih graničnih vrijednosti. Ako se ta ograničenja premaše izvan tretiranog prostora, osoba koja primjenjuje proizvod treba odmah prekinuti postupak dezinfekcije i provjeriti je li prostor dobro zatvoren.

Tijekom rukovanja proizvodom koristiti zaštitne rukavice otporne na kemikalije, zaštitno odijelo i zaštitu za oči (materijal rukavica nositelj odobrenja treba navesti u okviru informacija o proizvodu). Treba nositi prikladnu masku za zaštitu dišnog sustava koju nositelj odobrenja treba navesti u okviru informacija o proizvodu.

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Općenite mjere prve pomoći:

Nemojte davati ništa na usta osobi bez svijesti. U slučaju sumnje ili ako simptomi potraju, potražite liječničku pomoć. Unesrećenu osobu potrebno je udaljiti iz kontaminiranog područja te osigurati svjež zrak ili u dobro prozračeni prostor te zaštitu od hladnoće. Ako je potrebna liječnička pomoć, pokazati spremnik ili naljepnicu.

Mjere prve pomoći ako se udiše:

Premjestiti unesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. Ako osoba ne diše, pružiti umjetno disanje. Odmah potražiti liječničku pomoć.

Mjere prve pomoći u slučaju dodira s kožom:

Odmah ukloniti svu onečišćenu odjeću. Mjesta dodira temeljito ispirati vodom barem 15 minuta.

U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Oprati onečišćenu odjeću prije ponovne uporabe.

Mjere prve pomoći u slučaju dodira s očima:

U slučaju dodira s očima odmah ispirati oči s velikom količinom tekuće vode 10 do 15 minuta, držeći kapke otvorenima. U slučaju pojave simptoma odmah potražiti liječničku pomoć. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

Mjere prve pomoći ako se proguta:

Dati vodu unesrećenom ako je pri svijesti. Isprati usta. NE izazivati povraćanje. Potražiti hitnu liječničku pomoć.

Zdravstveni djelatnici u Hrvatskoj trebaju se obratiti Centru za kontrolu otrovanja (<https://www.imi.hr/hr/centar-za-kontrolu-otrovanja/>) za daljnje savjete.

Mjere zaštite okoliša i mjere pri slučajnom ispuštanju u okoliš:

Spriječiti istjecanje biocidnog proizvoda u kanalizacijski sustav ili javne vodne resurse. Obavijestiti nadležna tijela ako tekućina ukoliko je došlo do istjecanja. Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

Metode čišćenja:

Ukoliko je došlo do izlivanja čišćenje trebaju obaviti profesionalni djelatnici koristeći zaštitnu opremu (oči i dišni sustav). Koristiti barijere ili absorbense u svrhu sprječavanja ulaska biocidnog proizvoda u sustav kanalizacije ili vodotoke. Što prije upiti prolivenu tekućinu koristeći inertne materijale poput gline ili diatomjevske zemlje. Na preporuča se upotreba zapaljivih materijala kao absorbensa (npr. piljevina, papir, tkanina i sl.). Ne držati u doticaju s drugim materijalima. Postupati u skladu s lokalnim, državnim i međudržavnim propisima.

4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Preporuke za odlaganje otpada i njegove ambalaže:

Prazni spremnici su opasan otpad i ne smiju se ponovo koristiti. Način odlaganja otpadnog biocidnog proizvoda treba provjeriti s nadležnim tijelom o odlaganju otpada. Odložite otpad na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Uvjeti skladištenja:
Skladištiti proizvod isključivo u originalnom spremniku s etiketom na hladnom, suhom, dobro prozračenom mjestu.
Čuvati spremnik čvrsto zatvoren.
Rok upotrebe: 24 mjeseca.

Zabrane za miješanje tijekom skladištenja:
Ne skladištiti blizu reducirajućih ili oksidirajućih sredstava.
Čuvati dalje od odjeće i drugih zapaljivih materijala.

5. Opće upute za uporabu

5.1. Upute za uporabu

Vidjeti Odobrene uporabe.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Općenite mjere:
Osigurati odgovarajuću ventilaciju. Ne udisati pare ni isparavanja. Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom. Na siguran način spriječiti istjecanje.

Zaštitna oprema:
Nosite zaštitne rukavice i zaštitu za oči/lice. Kontrole izlaganja / osobna zaštita.
Potrebno je nositi zaštitno odijelo (barem tipa 6, EN 13034).

Hitni postupci:
Na siguran način spriječiti istjecanje. Evakuirati nepotrebno osoblje.

Mjere zaštite okoliša:
Spriječiti istjecanje proizvoda u kanalizacijski sustav ili javne vodne resurse.

Obavijestiti nadležna tijela ako je došlo do istjecanja proizvoda u sustav kanalizacije ili javne vodne resurse.
Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti Odobrene uporabe.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti Odobrene uporabe.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja

Vidjeti Odobrene uporabe.

6. Ostale informacije

Aktivna tvar sadrži niz stabilizatora (povjerljivo za proizvođača aktivne tvari) kako bi se spriječilo razlaganje aktivne tvari tijekom pohrane. Procjena endokrinih poremećaja izvedena je na stabilizatorima (povjerljivo Izvješće o procjeni proizvoda). Određeni su postregistracijski zahtjevi-dostupno u povjerljivom Izvješću o procjeni proizvoda