



TERVISEAMET

STERIS Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore  
R35 X865 County Offaly  
Iirimaa

23.02.2023 nr 10.1-5/22/690-3

### Eesti riikliku loa EE-0021926-0000 muutmine

Terviseametile esitati 13.12.2022 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidipere **Vaprox biocidal product family** loa EE-0021926-0000 haldusliku muudatuse teade (NA-ADC: BC-FU082803-15) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 50.

Teatatakse järgmis(t)est muudatus(t)est:

- lisatakse biotsiiditootja;
- muudetakse kasutusjuhiste sõnastust seoses vahendi nime ja mudeli muudatusega.

Terviseamet nõustub teates toodud muudatus(t)ega ning muudab 10.02.2023 vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 6 riiklikku luba EE-0021926-0000 ja asendab loa lisa käesoleva otsuse lisas (lisatud) toodud biotsiidipere omaduste kokkuvõttega.

Biotsiidi kättesaadavaks tegemisel peab järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 69 ja 72 nõudeid ja heakskiidetud biotsiidipere omaduste kokkuvõtet.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 52 kohaselt on alates otsusest ajapikendus asjaomase biotsiidi olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks 180 päeva ning nende kasutamiseks täiendavalt 180 päeva.

Lugupidamisega

Enda Veskimäe  
osakonnajuhataja  
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-0021926-0000 biotsiidipere omaduste kokkuvõte, 16 lehel.

ET

LISA

## **Biotsiidipere omaduste kokkuvõte**

Vaprox biocidal product family

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EE-0021926-0000

R4BP registrinumber: EE-0021926-0000

I OSA  
**ESIMENE TEABETASAND**

**1. HALDUSTEAVE**

**1.1. Biotsiidipere nimi**

Nimetus	Vaprox biocidal product family
---------	--------------------------------

**1.2. Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	--

**1.3. Loomanik**

Loomaniku nimi ja aadress	Nimi	STERIS Ireland Limited
	Aadress	IDA Business and Technology Park, Tullamore, R35 X865 County Offaly Iirimaa
Loa number	EE-0021926-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0021926-0000	
Loa andmise kuupäev	23.02.2023	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	14.04.2029	

**1.4. Biotsiidide tootja(d)**

Tootja nimi	STERIS Corporation
Tootja aadress	6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Ühendriigid
Tootja nimi	Cantel Medical (Italy) S.r.l
Tootja aadress	Via Laurentina, 169, 00071 Pomezia (RM) Itaalia
Tootmiskohtade asukoht	Via Laurentina, 169, 00071 Pomezia (RM) Itaalia

**1.5. Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Vesinikperoksiid
Tootja nimi	PeroxyChem Spain, s.l.u
Tootja aadress	c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zararagoza Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zarragoza Hispaania

## 2. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA KASUTUSVORM

### 2.1. Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	34,8	59,4

### 2.2. Kasutusvormi liik (liigid)

Kasutusvorm(id)	Kasutusvalmis vesilahus (VL)
-----------------	------------------------------

## II OSA

### TEINE TEABETASAND — TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕT(T)E(D)

#### TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1

##### 1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 HALDUSTEAVE

###### 1.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 identifikaator

Identifikaator	Meta SPC 1 - Vaprox 35%
----------------	-------------------------

###### 1.2. Loanumbri järelliide

Number	
--------	--

###### 1.3. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	--

##### 2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 KOOSTISE TEAVE

###### 2.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	34,8	35,8

## 2.2. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 oleku kirjeldus(ed)

Kasutusvorm(id)	Kasutusvalmis vesilahus (VL)
-----------------	------------------------------

## 3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Allaneelamisel kahjulik. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab raskeid silmakahjustusi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime. Võib soodustada põlemist; oksüdeerija.
Hoiatuslaused	Vältida auru sissehingamist. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitseprille. Kanda kaitsekindaid. Kanda kaitserõivastust. NAHALE SATTUMISE KORRAL:Pesta rohke veega. SISSEHINGAMISE KORRAL:Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida pakend tihedalt suletuna. Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist. Võtta viivitamata ühendust arstiga.

## 4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 LUBATUD KASUTUS

### 4.1. Kasutusala kirjeldus

**Tabel 1. Kasutus # 1 – Pindade desinfektsioon aurutamise teel tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.**

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Teadlikult tühjaks jäetud.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Kõik  Teaduslik nimetus: Seened: Tavanimetus: Seened Arengustaadium: Kõik  Teaduslik nimetus: Bakteri eosed Tavanimetus: Bakteri eosed Arengustaadium: Kõik

	<p>Teaduslik nimetus: Viirused Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Kõik</p>
Kasutuskoht	<p>Sisetingimustes Kasutatakse, et desinfitseerida mitte-poorseid pindasid, materjale, seadmeid ja mööblit, mida ei kasutata vahetus kokkupuutes toidu või loomasöödaga, eelnevalt puhastatud suletud alades tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: Aurutamine. Kõikide kasutusmeetodite puhul kasutatakse vesinikperoksiidi peale kandmiseks aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadet.</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus: Desinfektsioon aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadmega. Aurutamine AVP seadmega, et vesinikperoksiidi suletud alades pindadele kanda.</p> <p>Kasutamine hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades. Käivitada toimeetapp, kui saavutatud on lenduva H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sihtkontsentratsioon 300 ppm (alasse paigutatakse andurid, et jälgida H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kontsentratsiooni), ja säilitada see kontsentratsioon 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).</p> <p>Kasutuste arv ja aeg: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).</p>
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	<p>Kasutusmäär: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm (v/v) juures.</p> <p>Lahjendus (%): 0</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Kasutuste arv ja aeg: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm (v/v) juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).</p>
Kasutajarühm(ad)	Väljaõppe saanud kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>HDPE-st kassett tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 mL)</p> <p>HDPE-st pang tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 L)</p> <p>Polüetüleenist tünn tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 L)</p> <p>Polüpropüleenini kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 x 141 mL)</p>

#### 4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Valmistada suletud töötlusala ette, nagu kirjeldatud punktis 4.1.2.

##### Kasutusjuhised

Ette nähtud kasutamiseks hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kontsentratsiooniga 300 ppm kas 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).

Kasutada lahjendamata toodet.

Veenduda, et vesinikperoksiidi aerosool ei sisene töötlemise ajal suletud ala ventilatsioonisüsteemi.

Paigutada vesinikperoksiidi monitor töötlusalas asukohta, kus auru sihtkontsentratsiooni on raskeim saavutada. See on enamasti suletud ala nurgas, mis asub kõige kaugemal AVP seadmest. Kõik sahtlid ja kapiuksed jms peavad olema avatud, et tagada kokkupuude vesinikperoksiidiga. Paigutada kogu suletud ala piiresse keemilised indikaatorid, et veenduda vesinikperoksiidi tõhusas jaotumises. Paigutada kogu suletud ala piiresse liikuvad ventilaatorid, et vesinikperoksiidi tõhusamalt laiali jaotada.

Seadistada AVP seade nii, et käivituks NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp, millega saavutada suhteline õhuniiskus < 70%. Veenduda, et ümbritsev õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C. Kui NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp on lõppenud, alustada KONDITSIONEERIMISE etapiga, et saavutada suletud alal vesinikperoksiidi kontsentratsioon tasemel 300 ppm (v/v). Kui saavutatud on vesinikperoksiidi sihtkontsentratsioon 300 ppm, teha algust toimeetapiga ja hoida kontsentratsiooni taset 3 tunniks (bakterite, bakteri eosed, viirused) või 6 tunniks (pärmseened ja seened).

Kui suletud ala on suurem kui 150 m<sup>3</sup>, võib olla vajalik kasutada mitut AVP seadet, et sihtkontsentratsioon saavutada.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötlusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötlusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline. TOIMEETAPI lõpetamisel alustada ÕHUTAMISE etapiga, et vähendada vesinikperoksiidi taset allapoole tervise- ja ohutusnõuete piire (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfektsiooni protsess tuleb bioloogiliselt valideerida sobivas „standardruumis“ kasutatava seadmega, pärast mida saab koostada desinfektsiooniprotokolli järgimiseks sarnastes ruumides. Bioloogiline valideerimine näitab, millised aurutamise kogused ja parameetreid (temperatuur, niiskus, kontsentratsioon õhus ja kontaktaeg iga etapi jooksul: ettevalmistus, konditsioneerimine, desinfektsioon ja lõppetapp) tuleks kasutada, et vastavat ruumi optimaalselt desinfitseerida, st tappa piisavalt organisme kõikidel ruumi pindadel. Bioloogiline valideerimine viiakse läbi, jälgides ruumi desinfektsiooni protsessi tõhusust vastupidava testorganismi suhtes (nt *Geobacillus stearothermophilus* eosed). Indikaatorribad paigutatakse raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Pärast desinfektsiooni saab ribad läbi töötada, et kontrollida protsessi tõhusust.

Seadme ja selle omaduste detailne kirjeldus

Seadme nimi ja mudel:

STERIS VHP Biodecontamination Systems

STERIS AVP seade kasutab avatud/suletud tsükli, mis kannab Vaprox® vesinikperoksiidi steriliseeriva auru õhu liigutamise teel pindadele eelpuhastatud, kuivas ja suletud alal. See protsess võimaldab toimel mõjuda atmosfäärirõhu juures või lähedal. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> auru kontsentratsioon sõltub suletud ala temperatuurist ja niiskussaldusest. Kuna kasutus sõltub üksnes vesinikperoksiidi ja avatud pindade kokkupuutest, ei ole auruprotsessides kasutatud soe aur vajalik. Olemasolevad Vaproxi märgistused näitavad selgelt, et toodet saab kasutada ainult STERIS AVP seadmetega.

- Hajumise tööpõhimõte (nt udustamine, aur, fumigatsioon) ja aerosooli või pulbri osakeste suurusjaotus; hajumise tööpõhimõte on auruga levik (vedeliku aurustamine ja hajutamine õhuliikumisega). Osakese suuruse jaotumine on vähem kui 1 mikron.
- Seadme hajutamiskõrguse kirjeldus (nt mahu ja desinfitseerimise suhe, hajutamise kiirus); vedelik aurustatakse aurustamispaagi sees osalise aurustumise teel ning segatakse ja tarnitakse siseneva puhta/kuiva õhuga. Hajutamine saavutatakse õhukiiruse muutmise ja täiendavate ventilaatoritega, et aidata kaasa aine täielikule hajumisele ja hoida



kogu desinfitseerimise etapi ajal püsivad kontsentratsioonid.

- Ümbritsevate tingimuste kirjeldus (nt niiskus, temperatuur), milles saab protsessi kasutada; 70% või väiksem suhteline õhuniiskus. Veenduda, et õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C.
- Hajumise aeg kindlate mahtude juures; hajumise aeg kõigub sõltuvalt töödeldava suletud ala suurusest või mahust. Hajumise aeg, et jõuda määratud vesinikperoksiidi auru kontsentratsioonini, on seotud töötajate konditsioneerimise etapiga. Seetõttu võib muutuda vaid konditsioneerimise etapi pikkus. Toote märgistusel määratud vesinikperoksiidi kokkupuuteaeg või desinfitseerimise etapp ei muutu.
- Ettevaatuvõtted liiga vähesel või liiga suure koguse määramise ennetamiseks. Kogust kontrollivad kaks muutujat: aeg ja vedeliku sissepritsemäär aurustisse. Instrumendid sissepritsesüsteemis annavad tagasisidet süsteemi toimimise kohta ja muudavad automaatselt kontrollseadistusi süsteemis, et hoida koguseid eel määratud kontsentratsioonide juures. Kui süsteemis või protsessis esineb tõrge ja kogused ületavad piirmäärad, siis aktiveerub seadmel häire ja see lülitub kohe õhutamis etappi ja vähendab vesinikperoksiidi kontsentratsiooni inimestele ohutule tasemele. Sel juhul tuleb tsükkel taaskäivitada. Tsükkel peab edukalt läbi tegema kõik 4 etappi, et tsükkel saaks lõpule viidud.

#### 4.1.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Suletud alade ettevalmistamine:

##### 1. Puhastamine:

Kõik töötusala pinnad peavad enne Vaproxi kasutust olema puhtad ja kuivad.

##### 2. AVP seadmed:

Asetada või ühendada AVP seadmed nii, et töötusalas hajuks aur optimaalselt laiali. Vaadake seadme kasutusjuhendit, kuidas seadet õigesti ette valmistada ja üles seada.

##### 3. Hermetiseerimine:

Hermetiseerida töötusala piisavalt, et vesinikperoksiidi tasemed väljaspool suletud ala oleks tervise- ja ohutusnõuete piires.

##### 4. Suletud ala turvamine:

Veenduda, et enne Vaproxi kasutust pole töötusalas ühtegi inimest. Eemaldada kõik taimed, loomad, joogid ja söögid. Kasutajad ei tohi töötusalasse tagasi minna enne, kui vesinikperoksiidi tasemed on ettenähtud tervise- ja ohutusnõuete tasemel või alla selle. Hädaolukorras, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on endiselt üle 1,25 mg/m<sup>3</sup>, võib alasse siseneda vaid kasutades nõutud isikukaitsevahendeid, sealhulgas kompaktsed hingamisaparati.

##### 5. Töötusala märgistamine

Kasutaja peab märgistama kõik töötusala sissepääsud ohumärkidega, millele on kirjutatud:

1. Punaselt „OHTLIK“. „Ala töödeldakse“. „ÄRA SISENE/SISENEMINE KEELATUD“.

2. Teade: „Selle märgi võib eemaldada üksnes 1 tund pärast seda, kui töötusala on õhustatud ja vesinikperoksiidi tase on 1,25 mg/m<sup>3</sup> või alla selle“.

3. Vesinikperoksiidi määramine töötusprotsessiga seotud ohuna.

4. Kontakteeve kasutajale.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötusprotsess kohe peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline.

Kanda toote käitlemise etapis kemikaalilikeid kaitsekindaid, kaitseülkonda ja kaitseprille (kinnaste materjali täpsustab loa omanik tooteinfos). Sobivat hingamismaski tuleks kasutada vastavalt loa omaniku täpsustusele tooteinfos.

#### 4.1.3. Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Üldised esmaabi võtted:

Mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suukaudselt. Kahtluste korral või sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.

Arstiabi vajadusel hoida toote pakend või etikett käepärast.

Esmaabi võtted sissehingamisel:

Viia värske õhu kätte ja lasta puhata hingamiseks mugavas asendis. Hingamise lakkamisel teha kunstlikku hingamist. Koheselt pöörduda arsti poole.

Esmaabi võtted kokkupuutel nahaga:

Eemaldada koheselt saastunud riided. Loputada koheselt nahka rohke veega vähemalt 15 minutit. Naha ärrituse korral: pöörduda arsti poole. Pesta saastunud riietus enne uuesti kandmist.

Esmaabi võtted kokkupuutel silmadega:

Silmadega kokkupuutel loputada koheselt rohke voolava veega 10 kuni 15 minutit, hoides silmalaugusid lahti. Koheselt pöörduda arsti poole. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.

Esmaabi võtted allaneelamisel:

Anda juua vett, kui inimene on teadvusel. Loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. Pöörduda arsti poole.

Eesti meditsiinitöötajad peaksid lisateabe saamiseks võtma ühendust Terviseameti mürgistusteabekeskusega numbril 16662 või aadressil [www.16662.ee](http://www.16662.ee). Keskkonnaga seotud ettevaatusabinõud ja meetmed lekke korral:

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametiasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

Puhastusvõtted:

Lekkega peab tegelema väljaõppega puhastuspersonal, kellel on sobiv hingamisteedekaitse ja kaitseprillid. Piirata lekkeid tõketega või absorbentidega, et vältida levikut ja sattumist kanalisatsiooni ja vette. Kasutada inertseid tahkiseid, nagu savi või diatomiit, et lekkeid võimalikult kiiresti sisse imada. Mitte imada saepuru, paberi, riide või muu süttiva absorbendi sisse. Järgida kehtivaid kohalikke, riiklikke ja rahvusvahelisi regulatsioone. Koguda leke kokku. Hoida teistest materjalidest eraldi.

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Soovitused jäätmekõrvalduseks:

Mitte korduskasutada tühje anumaid. Anumad on ka tühjana ohtlikud.

Kõrvaldamise osas võtta ühendust vastavate asutustega. Kõrvaldada ohutul viisil vastavalt kohalikele/riiklikele regulatsioonidele.

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Hoidmise tingimused:

Hoida üksnes originaalpakendis jahedas, kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

Hoida anumad tihedalt suletuna.

Säilivusaeg – 24 kuud.

Keelud kooshoidmisel:

Mitte hoida redutseerivate või oksüdeerivate ainete läheduses.

Hoida eemal kokkusobimatustest materjalidest.

## **5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE %S<sup>1</sup> ÜLDISED KASUTUSJUHISED**

### **5.1. Kasutusjuhendid**

Vaata lubatud kasutusi.

---

<sup>1</sup> Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 1 iga lubatud kasutuse puhul.

## 5.2. Riskivähendamismeetmed

Üldised meetmed:

Tagada piisav ventilatsioon. Mitte sisse hingata gaase ja aure. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja riietega. Peatada leke, kui seda on ohutu teha.

Kaitsevarustus:

Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille/näokaitset. Kokkupuute vältimine/isikukaitse.

Kanda kaitseülrikonda (vähemalt tüüp 6, EN 13034).

Hädaolukorra protseduur:

Peatada leke, kui seda on ohutu teha. Evakueerida ebavajalik töötajaskond.

Keskkonna ettevaatusabinõud:

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

## 5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Vaata lubatud kasutusi.

## 5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vaata lubatud kasutusi.

## 5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vaata lubatud kasutusi.

## 6. MUU TEAVE

Toimeaine sisaldab mitmeid stabilisaatoreid (toimeaine tootja konfidentsiaalne teave), et vältida toimeaine lagunemist hoiustamisel. Stabilisaatorite puhul on läbi viidud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste analüüs (konfidentsiaalne toote hindamisaruanne). Kehtestatud on loa andmise järgsed nõuded – vt lisainfot konfidentsiaalsest toote hindamisaruandest.

## 7. KOLMAS TEABETASAND: ÜSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1

### 7.1. Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant	Turupiirkond: EE			
Loa number					
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

## TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2

### 1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 HALDUSTEAVE

#### 1.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 2 identifikaator

Identifikaator	Meta SPC 2 - Vaprox 59%
----------------	-------------------------

#### 1.2. Loanumbri järelliide

Number	
--------	--

#### 1.3. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	---

### 2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 KOOSTISE TEAVE

#### 2.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 2 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	58,4	59,4

#### 2.2. Toote omaduste metakokkuvõtte 2 oleku kirjeldus(ed)

Kasutusvorm(id)	Kasutusvalmis vesilahus (VL)
-----------------	------------------------------

### 3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Võib soodustada põlemist; oksüdeerija. Allaneelamisel kahjulik. Sissehingamisel kahjulik. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslaused	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida eemal rõivastest ja muust süttivast materjalist. Auru mitte sisse hingata. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui

	<p>neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.          Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta.          Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida pakend tihedalt suletuna.          Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikule seadusandlusele..          Nõuab eriravi (vt ..... käesoleval etiketil).          Hoida lukustatult.          Kanda kaitserõivastust.          Kanda kaitseprille.          NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL:Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.Loputada nahka veega.          ALLANEELAMISE KORRAL:Loputada suud.MITTE kutsuda esile oksendamist.          Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA.          Võtta viivitamata ühendust arstiga.</p>
--	---

#### 4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 LUBATUD KASUTUS

##### 4.1. Kasutusala kirjeldus

**Tabel 2. Kasutus # 1 – Pindade desinfektsioon aurutamise teel tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.**

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Teadlikult tühjaks jäetud.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	<p>Teaduslik nimetus: Bakterid          Tavanimetus: Bakterid          Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Seened          Tavanimetus: Seened          Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Bakteri eosed          Tavanimetus: Bakteri eosed          Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Viirused          Tavanimetus: Viirused          Arengustaadium: Kõik</p> <p>Teaduslik nimetus: Pärmseened          Tavanimetus: Pärmseened          Arengustaadium: Kõik</p>
Kasutuskoht	Sisetingimustes Kasutatakse, et desinfitseerida mitte-poorseid pindasid, materjale, seadmeid ja mööblit, mida ei kasutata vahetus kokkupuutes toidu või loomasöödaga, eelnevalt puhastatud suletud alades tööstuslikes, kaubanduslikes ja asutuslikes keskkondades.
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: Aurutamine. Kõikide kasutusmeetodite puhul kasutatakse vesinikperoksiidi peale kandmiseks aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadet.</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus:          Desinfektsioon aurustatud vesinikperoksiidi (AVP) seadmega.          Aurutamine AVP seadmega, et vesinikperoksiidi suletud alades pindadele</p>

	<p>kanda.</p> <p>Kasutamine hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades. Käivitada toimeetapp, kui saavutatud on lenduva H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sihtkontsentratsioon 300 ppm (alasse paigutatakse andurid, et jälgida H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kontsentratsiooni), ja säilitada see kontsentratsioon 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).</p> <p>Kasutuste arv ja aeg: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).</p>
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	<p>Kasutusmäär: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm juures.</p> <p>Lahjendus (%): 0</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Kasutuste arv ja aeg: Nõutud on vaid üks kasutuskord, kuid kontsentratsiooni peab hoidma 300 ppm (v/v) juures teatud ajaks (3 tunniks bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu või 6 tunniks pärmseente ja seente vastu).</p>
Kasutajarühm(ad)	Väljaõppe saanud kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>HDPE-st kassett tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 mL)</p> <p>HDPE-st pang tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 L)</p> <p>Polüpropüleeniga kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 x 113 mL (15 tsükli))</p> <p>Polüpropüleeniga kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 x 29 mL (4 tsükli))</p> <p>Polüpropüleeniga kopolümeerist plasttops tootele Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 x 70 mL (1 tsükkel/kassett))</p>

#### 4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Valmistada suletud töötalusala ette, nagu kirjeldatud punktis 4.1.2.

#### Kasutusjuhised

Ette nähtud kasutamiseks hermeetiliselt suletud, kuivades ja eelnevalt puhastatud alades H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kontsentratsiooniga 300 ppm kas 3 tunniks (bakterite, bakteri eoste, viiruste vastu) või 6 tunniks (pärmseente ja seente vastu).

Kasutada lahjendamata toodet.

Veenduda, et vesinikperoksiidi aerosool ei sisene töötlemise ajal suletud ala ventilatsioonisüsteemi.

Paigutada vesinikperoksiidi monitor töötalusalas asukohta, kus auru sihtkontsentratsiooni on raskeim saavutada. See on enamasti suletud ala nurgas, mis asub kõige kaugemal AVP seadmest. Kõik sahtlid ja kapiuksed jms peavad olema avatud, et tagada kokkupuude vesinikperoksiidiga. Paigutada kogu suletud ala piiresse keemilised indikaatorid, et veenduda vesinikperoksiidi tõhusas jaotumises. Paigutada kogu suletud ala piiresse liikuvad ventilaatorid, et vesinikperoksiidi tõhusamalt laiali jaotada.

Seadistada AVP seade nii, et käivituks NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp, millega saavutada suhteline õhuniiskus < 70%. Veenduda, et ümbritsev õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C. Kui NIISKUSE KÕRVALDAMISE etapp on lõppenud, alustada KONDITSIONEERIMISE etapiga, et saavutada suletud alal vesinikperoksiidi kontsentratsioon tasemel 300 ppm (v/v). Kui saavutatud on vesinikperoksiidi sihtkontsentratsioon 300 ppm, teha algust toimeetapiga ja hoida kontsentratsiooni taset 3 tunniks (bakterite, bakterite osed, viirused) või 6 tunniks (pärmseened ja seened).

Kui suletud ala on suurem kui 150 m<sup>3</sup>, võib olla vajalik kasutada mitut AVP seadet, et sihtkontsentratsioon saavutada.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötalusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötlusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline. TOIMEETAPI lõpetamisel alustada ÕHUTAMISE etapiga, et vähendada vesinikperoksiidi taset allapoole tervise- ja ohutusnõuete piire (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Desinfektsiooni protsess tuleb bioloogiliselt valideerida sobivas „standardruumis“ kasutatava seadmega, pärast mida saab koostada desinfektsiooniprotokollid järgimiseks sarnastes ruumides. Bioloogiline valideerimine näitab, millised aurutamise kogused ja parameetrid (temperatuur, niiskus, kontsentratsioon õhus ja kontaktaeg iga etapi jooksul: ettevalmistus, konditsioneerimine, desinfektsioon ja lõppetapp) tuleks kasutada, et vastavat ruumi optimaalselt desinfitseerida, st tappa piisavalt organisme kõikidel ruumi pindadel. Bioloogiline valideerimine viiakse läbi, jälgides ruumi desinfektsiooni protsessi tõhusust vastupidava testorganismi suhtes (nt *Geobacillus stearothermophilus* spoorid). Indikaatorribad paigutatakse raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Pärast desinfektsiooni saab ribad läbi töötada, et kontrollida protsessi tõhusust.

Seadme ja selle omaduste detailne kirjeldus

Seadme nimi ja mudel: STERIS VHP Biodecontamination Systems.

STERIS AVP seade kasutab avatud/suletud tsüklit, mis kannab Vaprox® vesinikperoksiidi steriliseeriva auru õhu liigutamise teel pindadele eelpuhastatud, kuivas ja suletud alas. See protsess võimaldab toimel mõjuda atmosfäärirõhu juures või lähedal. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> auru kontsentratsioon sõltub suletud ala temperatuurist ja niiskussisaldusest. Kuna kasutus sõltub üksnes vesinikperoksiidi ja avatud pindade kokkupuutest, ei ole auruprotsessides kasutatud soe aur vajalik. Olemasolevad Vaproxi märgistused näitavad selgelt, et toodet saab kasutada ainult STERIS AVP seadmetega.

- Hajumise tööpõhimõte (nt udustamine, aur, fumigatsioon) ja aerosooli või pulbri osakeste suurusjaotus; hajumise tööpõhimõte on auruga levik (vedeliku aurustamine ja hajutamine õhuliikumisega). Osakese suuruse jaotumine on vähem kui 1 mikron.
- Seadme hajutamiskõnnu kirjeldus (nt mahu ja desinfitseerimise suhe, hajutamise kiirus); vedelik aurustatakse aurustamispaagi sees osalise aurustamise teel ning segatakse ja tarnitakse siseneva puhta/kuiva õhuga. Hajutamine saavutatakse õhukiiruse muutmise ja täiendavate ventilaatoritega, et aidata kaasa aine täielikule hajumisele ja hoida kogu desinfektsiooni etapi ajal püsivat kontsentratsiooni.
- Ümbritsevate tingimuste kirjeldus (nt niiskus, temperatuur), milles saab protsessi kasutada; 70% või väiksem suhteline õhuniiskus. Veenduda, et õhutemperatuur ei ole algselt ega kogu protsessi vältel alla 21 °C.
- Hajumise aeg kindlate mahtude juures; hajumise aeg kõigub sõltuvalt töödeldava suletud ala suurusest või mahust. Hajumise aeg, et jõuda määratud vesinikperoksiidi auru kontsentratsioonini, on seotud töötusliki konditsioneerimise etapiga. Seetõttu võib muutuda vaid konditsioneerimise etapi pikkus. Toote märgistusel määratud vesinikperoksiidi kokkupuuteaeg või desinfektsiooni etapp ei muutu.
- Ettevaatabinõud liiga vähesel või liiga suure koguse määramise ennetamiseks. Kogust kontrollivad kaks muutujat: aeg ja vedeliku sissepritsemäär aurustisse. Instrumendid sissepritsesüsteemis annavad tagasisidet süsteemi toimimise kohta ja muudavad automaatselt kontrollseadistusi süsteemis, et hoida koguseid eelmääratud kontsentratsiooni juures. Kui süsteemis või protsessis esineb tõrge ja kogused ületavad piirmäärad, siis aktiveerub seadmel häire ja see lülitub koheselt õhutamise etappi ja vähendab vesinikperoksiidi kontsentratsiooni inimestele ohutule tasemele. Sel juhul tuleb tsükkel taaskäivitada. Tsükkel peab edukalt läbi tegema kõik 4 etappi, et tsükkel saaks lõpule viidud.

#### 4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Suletud alade ettevalmistamine: 1. Puhastamine: Kõik töötlusala pinnad peavad enne Vaproxi kasutust olema puhtad ja kuivad. 2. AVP seadmed: Asetada või ühendada AVP seadmed nii, et töötlusalas hajuks aur optimaalselt laiali. Vaadata seadme kasutusjuhendist, kuidas seadet õigesti ette valmistada ja üles seada.

3. Hermetiseerimine: Hermetiseerida töötlusala piisavalt, et vesinikperoksiidi tasemed väljaspool suletud ala oleks tervise- ja ohutusnõuete piires. 4. Suletud ala turvamine: Veenduda, et enne Vaproxi kasutust pole töötlusalas ühtegi inimest. Eemaldada kõik taimed, loomad, joogid ja söögid. Kasutajad ei tohi töötlusalasse tagasi minna enne, kui vesinikperoksiidi tasemed on ettenähtud tervise- ja ohutusnõuete tasemel või alla selle. Hädaolukorras, kui vesinikperoksiidi kontsentratsioon on endiselt üle 1,25 mg/m<sup>3</sup>, võib alasse siseneda vaid kasutades nõutud isikukaitsevahendeid, sealhulgas kompaktsed hingamisaparaati. 5. Töötlusala märgistamine: Kasutaja peab märgistama kõik töötlusala sissepääsud ohumärkidega, millele on kirjutatud: 1. Punaselt „OHTLIK“. „Ala töödeldakse“. „ÄRA SISENE/SISENEMINE KEELATUD“. 2. Teade: „Selle märgi võib eemaldada üksnes 1 tund pärast seda, kui töötlusala on õhustatud ja vesinikperoksiidi tase on 1,25 mg/m<sup>3</sup> või alla selle“. 3. Vesinikperoksiidi määratlemine töötlusprotsessiga seotud ohuna. 4. Kontaktteave kasutajale.

TOIMEETAPI ajal jälgida alasid suletud ala kõrval seadmetega, nagu Drägeri indikatsioonitorud, veendumaks, et vesinikperoksiidi tasemed ei ületa tervise- ja ohutusnõuete piire. Kui väljaspool töötlusala täheldatakse liiga kõrgeid tasemeid, tuleb töötlusprotsess koheselt peatada ja veenduda, et ala on nõuetekohaselt hermeetiline.

Kanda toote käitlemise etapis kemikaalikindlaid kaitsekindaid, kaitseülikonda ja kaitseprille (kinnaste materjali täpsustab loa omanik tooteinfos). Sobivat hingamismaski tuleks kasutada vastavalt loa omaniku täpsustusele tooteinfos.

#### 4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Üldised esmaabi võtted:

Mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suukaudselt. Kahtluste korral või sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.

Arstiabi vajadusel hoida toote pakend või etikett käepärast.

Esmaabi võtted sissehingamisel:

Viia värske õhu kätte ja lasta puhata hingamiseks mugavas asendis. Hingamise lakkamisel teha kunstlikku hingamist. Koheselt pöörduda arsti poole.

Esmaabi võtted kokkupuutel nahaga:

Eemaldada koheselt saastunud riided. Loputada koheselt nahka rohke veega vähemalt 15 minutit. Naha ärrituse korral: pöörduda arsti poole. Pesta saastunud riietus enne uuesti kandmist.

Esmaabi võtted kokkupuutel silmadega:

Silmadega kokkupuutel loputada koheselt rohke voolava veega 10 kuni 15 minutit, hoides silmalaugusid lahti. Koheselt pöörduda arsti poole. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.

Esmaabi võtted allaneelamisel:

Anda juua vett, kui inimene on teadvusel. Loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. Pöörduda arsti poole.

Eesti meditsiinitöötajad peaksid lisateabe saamiseks võtma ühendust Terviseameti mürgistusteabekeskusega numbril 16662 või aadressil [www.16662.ee](http://www.16662.ee). Keskkonnaga seotud ettevaatusabinõud ja meetmed lekke korral:

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametiasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

Puhastusvõtted:

Lekkega peab tegelema väljaõppega puhastuspersonal, kellel on sobiv hingamisteedekaitse ja kaitseprillid. Piirata lekkeid tõketega või absorbentidega, et vältida levikut ja sattumist kanalisatsiooni ja vette. Kasutada inertseid tahkiseid, nagu savi või diatomiit, et lekkeid võimalikult kiiresti sisse imada. Mitte imada saepuru, paberi, riide või muu süttiva absorbendi sisse. Järgida kehtivaid kohalikke, riiklikke ja rahvusvahelisi regulatsioone. Koguda leke kokku. Hoida teistest materjalidest eraldi.

#### 4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Soovitused jäätmekõrvalduseks:

Mitte korduskasutada tühje anumaid. Anumad on ka tühjana ohtlikud.

Kõrvaldamise osas võtta ühendust vastavate asutustega. Kõrvaldada ohutuli viisil vastavalt kohalikele/riiklikele regulatsioonidele.



4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Hoidmise tingimused:

Hoida üksnes originaalpakendis jahedas, kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

Hoida anumad tihedalt suletuna.

Säilivusaeg – 24 kuud.

Keelud kooshoidmisel:

Mitte hoida redutseerivate või oksüdeerivate ainete läheduses.

Hoida eemal riietusest ja muudetst süttivatest materjalidest.

## **5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE %S<sup>2</sup> ÜLDISED KASUTUSJUHISED**

### **5.1. Kasutusjuhendid**

Vaata lubatud kasutusi.

### **5.2. Riskivähendamismeetmed**

Üldised meetmed:

Tagada piisav ventilatsioon. Mitte sisse hingata gaase ja aure. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja riietega. Peatada leke, kui seda on ohutu teha.

Kaitsevarustus:

Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille/näokaitset. Kokkupuute vältimine/isikukaitse.

Kanda kaitseülrikonda (vähemalt tüüp 6, EN 13034).

Hädaolukorra protseduur:

Peatada leke, kui seda on ohutu teha. Evakueerida ebavajalik töötajaskond.

Keskkonna ettevaatusabinõud:

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja vette. Teavitada ametasutusi, kui vedelik satub kanalisatsiooni või vette. Vältida sattumist keskkonda.

### **5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras**

Vaata lubatud kasutusi.

### **5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Vaata lubatud kasutusi.

### **5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Vaata lubatud kasutusi.

## **6. MUU TEAVE**

Toimeaine sisaldab mitmeid stabilisaatoreid (toimeaine tootja konfidentsiaalne teave), et vältida toimeaine lagunemist hoiustamisel. Stabilisaatorite puhul on läbi viidud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste analüüs (konfidentsiaalne toote hindamisaruanne). Kehtestatud on loa andmise järgsed nõuded – vt lisainfot konfidentsiaalsest toote hindamisaruandest.

---

<sup>2</sup> Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 2 iga lubatud kasutuse puhul.

## 7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2

### 7.1. Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant	Turupiirkond: EE			
Loa number					
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		Toimeaine	7722-84-1	231-765-0	59,0