



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/19-12/23
URBROJ: 534-07-2-3/1-19-2
Zagreb, 11. studenoga 2019.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865, County Offaly, Irska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za skupinu biocidnih proizvoda, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865, County Offaly, Irska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje skupine biocidnih proizvoda **Vaprox biocidal product family**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

VI. Ovo rješenje važi do **13.6.2029.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865, County Offaly, Irska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Ujedinjenog Kraljevstva, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda **Vaprox biocidal product family**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladnu članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 13.6.2029. sukladno datumu važenja odobrenja referentne države. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), riješeno je kao u izreci.

Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja.

Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

MINISTAR
prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.


Dostaviti:

1. **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865, County Offaly, Irska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Vaprox biocidal product family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

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

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0021774-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Naziv skupine

Naziv	Vaprox biocidal product family
-------	--------------------------------

1.2. Vrsta(e) proizvoda

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

1.3. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	STERIS Ireland Limited
	Adresa	IDA Business and Technology Park, R35 X865, County Offaly, Irska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/23	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0021774-0000	
Datum odobrenja	11/11/2019	
Datum isteka odobrenja	14/04/2029	

1.4. 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

1.5. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	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 SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	34.8	59.4

2.2. Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	Vodena otopina spremna za upotrebu
----------------	------------------------------------

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	Meta SPC 1 - Vaprox 35%
---------------	-------------------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	
------	--

1.3. Vrsta(e) proizvoda

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

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	34.8	35.8

2.2. Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Formulacija(e)	Vodena otopina spremna za uporabu
----------------	-----------------------------------

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	H272 Može pojačati požar; oksidans. H302 Štetno ako se proguta. H315 Nadražuje kožu. H318 Uzrokuje teške ozljede oka. H335 Može nadražiti dišni sustav. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220 Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P261 Izbjegavati udisanje pare. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode. P304+P340 AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. P403+P233 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P501 Odložiti sadržaj u/na skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 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)	Bakterije Gljivice Bakterijske spore Virusi Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru 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.
Načini primjene	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). 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 H ₂ O ₂) 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).
Količine kod primjene i učestalost	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).
Kategorije korisnika	osposobljeni profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	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)

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Pripremite prostor koji će se tretirati kako je opisano u odjeljcima 2.1.4.2. i 2.1.4.3.
Upute za uporabu

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).

Upotrijebite nerazrijeđeni proizvod.

Osigurajte da proizvedeni aerosol vodikova peroksida ne može ući u ventilacijski sustav tretiranog prostora.

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.

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 promjenjivo. 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 izade izvan zadanih vrijednosti, uređaj uz alarm prekida proces i odmah ulazi u fazu provjetravanja (aeracije) kako bi se postojeća razina vodikovog peroksida smanjila na vrijednosti sigurne za boravak ljudii. 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. Označivanje 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 prozračen prostor te zaštitu od hladnoće. Ako je potrebna liječnička pomoć, pokazati spremnik ili naljepnicu.

Mjere prve pomoći ako se udiše:

Premjestiti unesrećenog na svježi 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 diatomljejske 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 SMJERNICE ZA UPORABU¹ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

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 normalnim 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

¹ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant				
Broj odobrenja	UP/I-543-04/19-12/23-01/1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35.0

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2

Identifikator	Meta SPC 2 - Vaprox 59%
---------------	-------------------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	
------	--

1.3. Vrsta(e) proizvoda

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

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	58.4	59.4

2.2. Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Formulacija(e)	vodena otopina spremna za uporabu
----------------	-----------------------------------

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznaka upozorenja	H272 Može pojačati požar; oksidans. H302 Štetno ako se proguta. H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H332 Štetno ako se udiše. H335 Može nadražiti dišni sustav. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220 Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P260 Ne udisati pare. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P301+P330+P331 AKO SE PROGUTA: Isprati usta. NE izazivati povraćanje. P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem]. P304+P340 AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici). P363 Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. P403+P233 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405 Skladištiti pod ključem. P501 Odložiti sadržaj u/na skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

4.1. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 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)	Bakterije Gljivice Bakterijske spore Virusi Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru 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,

	koja dolazi u kontakt s hranom. Dezinfekcija se provodi unutar zatvorenih, prethodno suhim postupkom očišćenih prostora u industriji, trgovini i ustanovama postupkom isparavanja.
Načini primjene	<p>Primjena biocidnog proizvoda pomoću VHP uređaja (eng. Vaporized Hydrogen Peroxide)</p> <p>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).</p> <p>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>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Potrebna je samo jedna primjena, ali koncentracija vodikovog peroksida se mora održavati pri 300 ppm (v/v). - 0 % (proizvod se primjenjuje nerazrijeđen)</p> <p>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>
Kategorije korisnika	osposobljeni profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Plastični spremnik (HDPE) – za Vaprox®59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)</p> <p>Plastični kanistar (HDPE)– za Vaprox®59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l)</p> <p>Čaša (polipropilen kopolimer)– za Vaprox®59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml) (15 ciklusa)</p> <p>Čaša (polipropilen kopolimer)– za Vaprox®59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml) (4 ciklusa)</p> <p>Čaša (polipropilen kopolimer)– za Vaprox®59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml) (1 ciklus/spremnik)</p>

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Pripremite prostor koji će se tretirati kako je opisano u odjeljcima 2.1.4.2. i 2.1.4.3.
Upute za uporabu

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).

Upotrijebite nerazrijeđeni proizvod.

Osigurajte da proizvedeni aerosol vodikova peroksida ne može ući u ventilacijski sustav tretiranog prostora.

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.

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 PROVJETRIVANJA (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 promjenjivo. 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 provjetravanja (aeracije) kako bi se postojeća razina vodikovog peroksida smanjila na vrijednosti sigurne za boravak ljudii. 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. Označivanje 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 prozračen 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 javni vodoopskrbni sustav. 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 javne vodne resurse.

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 SMJERNICE ZA UPORABU² METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

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 sustav kanalizacije ili javne vodne resurse.

Obavijestiti nadležna tijela ako je došlo do istjecanja proizvoda u sustav kanalizaciju 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 normalnim 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 - potražiti u povjerljivom Izvješću o procjeni proizvoda.

² Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant				
Broj odobrenja	UP/I-543-04/19-12/23-02/1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	59.0