**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2021/0309/MRP/ UK-2019-1204**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide şi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data **04.11.2021**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| *autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă paralelă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;* Statul membru al Uniunii Europene emitent: **United Kingdom**
* Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **UK-2019-1204**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei**: **24.11.2021**

**III. Data expirării autorizatiei**: **14.04.2029**

**IV.**

|  |
| --- |
|  **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: - |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: STERIS® Ireland LimitedAdresa: IDA Business and Technology Park, Country Offialy, Tullamore,R35 X865, Ireland |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:** STERIS Corporation Adresa: 6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Statele UniteAdresa unitatii de fabricare : 6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Statele Unite  |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA**  - Peroxid de hidrogen: **PeroxyChem Spain, s.l.u** Adresa: c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zararagoza SpaniaAdresa unitatii de fabricare: c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zararagoza Spania |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : **TP 02** - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Instruiți profesional |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI**: Concentrat lichid |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

 **1)Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea IUPAC | Peroxid de hidrogen |
| Numar CAS | 7722-84-1 |
| Numar CE | 231-765-0 |
| Continut de substantă activă | Minim 34,8 % maxim 59,4 % |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

Familia de produse biocide VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY are o caracteristică comună conținutul de substanță activă peroxidul de hidrogen (CAS 7722-84-1) 34,8 – 59,4 % (m/m) și conține două produse biocide care se utilizează ca TP 2 (Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale). Aceste produse biocide sunt comercializate ca sterilizante apoase gata de utilizare, care se aplică în interior și sunt dezvoltate special pentru generatoarele de peroxid de hidrogen vaporizat (VHP)

**1 – VAPROX STERILIZANT CU PEROXID DE HIDROGEN**

Conținutul de peroxid de hidrogen este de 35 %

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului  | **GHS03** **GHS05GHS07** Pericol! |
| Fraze de risc H | **H272** -Poate agrava un incendiu; oxidant**H302** - Nociv în caz de înghițire**H315** - Provoacă iritarea pielii.**H318** - Provoacă leziuni oculare grave.**H335** - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.**H412** -Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung**.** |
| Fraze de prudenţă P | **P210** - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.**P220 -** A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile.**P261**- Evitați să inspirați ceața/ vaporii/spray-ul.**P264** –Spălați .. bine cu multă apă**P273** - Evitați dispersarea în mediu.**P280** - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.**P302+P352 -** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.**P304+P340 -** ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație**P305+P351+P338** - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți**P310** - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic**P403 + P223 -** A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș **P501 -** Eliminați conținutul / containerul pentru a respecta reglementările locale, naționale și internaționale aplicabile |

**2. VAPROX 59 STERILIZANT CU PEROXID DE HIDROGEN**

Conținutul de peroxid de hidrogen este de 59 %

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului  | **GHS03** **GHS05 GHS07  Pericol!** |
| Fraze de risc H | **H272** -Poate agrava un incendiu; oxidant**H302** - Nociv în caz de înghițire**H314** - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor..**H332** – Nociv în caz de inhalare.**H335** - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.**H412** -Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung**.** |
| Fraze de prudenţă P | **P210** - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.**P220 -** A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile.**P260** - Nu inspirați ceața/ vaporii/spray-ul.**P264** –Spălați .. bine cu multă apă**P273** - Evitați dispersarea în mediu.**P280** - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.**P301+P330+P331 -** N CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma.**P303+P361+P353** - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].**P304+P340 -** ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație**P305+P351+P338** - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți**P310** - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.**P321** - Tratament specific (a se vedea … de pe această etichetă)**P363** - Spălați îmbracămintea contaminată, înainte de reutilizare**P403 + P223 -** A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș **P405** - A se depozita sub cheie**P501 -** Eliminați conținutul / containerul pentru a respecta reglementările locale, naționale și internaționale aplicabile |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| **META SPC 1- VAPROX 35% -** *dezinfectia prin vaporizare a suprafetelor din configurari industriale , comerciale si institutionale.** Cartuș HDPE - pentru Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)
* Canistră HDPE - pentru Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant(18,9 l)
* Butoi din polietilenă HDPE - pentru Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l)
* Cupă din material plastic polipropilenă copolimer - pentru Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 × 141 ml)

**META SPC 2- VAPROX 59% -** *dezinfectia prin vaporizare a suprafetelor din configurari industriale , comerciale si institutionale.** Cartuș HDPE - pentru Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 × 950 ml)
* Canistră HDPE - pentru Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant(18,9 l)
* Cupă din material plastic polipropilenă copolimer - pentru Vaprox® 59Hydrogen Peroxide Sterilant (3 × 113 ml- 15 cicluri )
* Cupă din material plastic polipropilenă copolimer - pentru Vaprox® 59Hydrogen Peroxide Sterilant (4 × 29 ml- 4 cicluri )
* Cupă din material plastic polipropilenă copolimer - pentru Vaprox® 59Hydrogen Peroxide Sterilant (2 × 70 ml- 1 ciclu/ cartus )
 |

**XII.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:****Metoda și/sau frecvența de aplicare:*** Interval de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid
* Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid
* Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate

**Metoda: Vaporizare. Toate metodele de aplicare utilizează un echipament cu vapori de peroxid de hidrogen.****Descriere detaliata**: * Dezinfectare cu ajutorul unei unități cu vapori de peroxid de hidrogen (VHP).Vaporizare cu ajutorul unității VHP, prin utilizarea unui echipament pentru eliberarea peroxidului de hidrogen în incinte etanșate.
* **Aplicare î**n incinte etanșate, uscate și curățate anterior. La atingerea concentrației țintă de 300 ppm H2O2 în aer (vor fi amplasați senzori în întreaga zonă pentru a monitoriza concentrația de H2O2), începeți faza de aplicare și mențineți această concentrație timp de 3 ore (împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii, virusurilor) sau timp de 6 ore (împotriva levurilor și fungilor).
* **Numărul și timpul aplicărilor:** Este necesară o singură aplicare, dar concentrația trebuie menținută la 300 ppm pentru o anumită perioadă de timp (pentru 3 ore împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii, virusurilor și/sau pentru 6 ore împotriva levurilor și fungilor).
* Pentru aplicare în incinte etanșate, uscate și curățate anterior, la o concentrație de 300 ppm H2O2 pentru 3 ore (împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii și virusurilor) și/sau pentru 6 ore (împotriva levurilor și fungilor).
* Aveți grijă ca vaporii de peroxid de hidrogen să nu pătrundă în sistemul de ventilație al incintei în timpul tratamentului.
* Amplasați senzorul de peroxid de hidrogen într-un loc din cadrul incintei în care este efectuat tratamentul în care este cel mai dificil de atins concentrația țintă de vapori. Acesta este de obicei colțul incintei cel mai îndepărtat de unitatea cu vapori de peroxid de hidrogen.
* Trebuie să fie deschise toate sertarele, ușile servantelor și dulapurilor etc. pentru a permite expunerea la peroxid de hidrogen. Amplasați indicatorii chimici în întreaga incintă pentru a verifica distribuirea eficientă a peroxidului de hidrogen. Amplasați ventilatoarele oscilante în întreaga incintă pentru a facilita distribuirea eficientă a peroxidului de hidrogen. Programați generatorul de vapori de peroxid de hidrogen să inițieze o fază de DEZUMIDIFICARE pentru a atinge o valoare a umidității relative < 70%. Aveți grijă ca temperatura ambientală să nu fie mai mică de 21˚C inițial și pe tot parcursul procesului. După finalizarea fazei de DEZUMIDIFICARE, inițiați o fază de CONDIȚIONARE, pentru a ajunge la o concentrație de peroxid de hidrogen de 300 ppm (v/v) în incinta etanșată. După atingerea concentrației de 300 ppm (v/v) peroxid de hidrogen, începeți faza de aplicare și menținere a acestei concentrații timp de 3 ore (împotriva bacteriilor, sporilor de bacterii și virusurilor) sau pentru 6 ore (împotriva levurilor și fungilor). Pentru incinte cu un volum mai mare de 150 m³ este necesar să utilizați mai multe unități cu vapori de peroxid de hidrogen pentru a atinge concentrația țintă.În timpul fazei de APLICARE, monitorizați zonele adiacente incintei etanșate cu ajutorul unor dispozitive cum ar fi tuburile Drager pentru a vă asigura că nivelul de peroxid de hidrogen nu depășește limitele de protecție a sănătății și siguranței. În cazul în care nivelul este depășit în exteriorul incintei în care este efectuat tratamentul, persoana care efectuează aplicarea trebuie să întrerupă imediat procesul de tratament și să se asigure că incinta este etanșată în mod corespunzător. După finalizarea APLICĂRII, începeți faza de AERARE, pentru a reduce nivelul de peroxid de hidrogen la sau sub limita adecvată pentru protecția sănătății și siguranței (1,25 mg/m³).Procesul de dezinfectare va fi validat din punct de vedere biologic într-o „încăpere standard” adecvată, cu ajutorul dispozitivului care va fi utilizat, iar apoi va fi stabilit și urmat un protocol de dezinfectare pentru încăperi similare. Validarea biologică indică ce doze și parametri pentru vaporizare (temperatură, umiditate, concentrația în aer și timpul de contact pentru fiecare fază: pregătirea, condiționarea, dezinfectarea și faza finală) trebuie să fie utilizați pentru dezinfectarea optimă a încăperii respective, adică distrugerea corespunzătoare a microorganismelor pe toate suprafețele din încăpere. Validarea biologică este efectuată prin monitorizarea eficienței împotriva unui microorganism de testare dificil (de exemplu spori de Geobacillus stearothermophilus) în timpul procesului de dezinfectare a încăperii. Sunt amplasate benzi indicatoare în locuri greu de accesat. După dezinfecție, aceste benzi pot fi prelucrate pentru a verifica eficiența procesului.

**Descrierea detaliată a echipamentului și caracteristicilor acestuia**Denumirea echipamentului și modelul: Generator STERIS VHP; modele M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORYSistemul STERIS VHP folosește un proces cu buclă deschisă/închisă ce utilizează aer condiționat drept purtător, pentru a transporta vaporii de Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant pe suprafețele expuse dintr-o incintă curățată anterior, uscată și etanșată. Acest sistem permite desfășurarea procesului de aplicare la presiune atmosferică sau la valori ale presiunii apropiate de aceasta. Concentrația de vapori de H2O2 depinde de temperatura și umiditatea din incinta etanșată. Deoarece aplicarea presupune contactul peroxidului de hidrogen cu suprafețele expuse, nu este necesar transferul de căldură și umiditate pe care îl implică procesele cu abur. Etichetarea existentă pentru Vaprox specifică în mod clar că împreună cu acest produs poate fi utilizat doar echipamentul de aplicare STERIS VHP.•    principiile difuziei (de exemplu aburire, vaporizare, fumigare) și distribuția dimensiunilor particulelor din aerosoli sau pulberi; principiul difuziei este vaporizarea (vaporizarea unui lichid pentru a-l transforma în vapori, care sunt distribuiți prin mișcarea aerului). Distribuția dimensiunilor particulelor este sub 1 micron.•    descrierea performanței de difuzie a echipamentului (de exemplu volumul dezinfectat, viteza de difuzie); lichidul este vaporizat instantaneu într-un vas de vaporizare și amestecat și transportat cu aer curat/uscat admis. Difuzia este realizată prin modificările vitezei aerului și cu ajutorul unui echipament pentru mișcarea suplimentară a aerului, pentru a asigura difuzia completă și menținerea unei concentrații constante în timpul fazei ciclului de decontaminare.•    descrierea condițiilor din mediul ambiant (de exemplu umiditate, temperatură) în care poate avea loc procesul; umiditate relativă de maxim 70%. Aveți grijă ca temperatura să nu fie mai mică de 21˚C inițial și pe tot parcursul procesului. •    timpul de difuzie pentru un volum specific; timpii de difuzie vor varia în funcție de dimensiunea sau volumul incintei etanșate ce trebuie tratată. Timpul de difuzie pentru a atinge concentrația preconizată de vapori de peroxid de hidrogen este legat de faza de condiționare a procesului. Prin urmare, doar faza de condiționare va fi variabilă. Timpul de contact preconizat pentru aplicare sau faza de decontaminare pentru peroxid de hidrogen definit de etichetare nu va fi modificat.  •    măsuri de precauție pentru supradozare și subdozare. Dozarea este controlată prin două variabile; timpul și rata de injecție a lichidului în vaporizator. Instrumentele din cadrul sistemului de injecție oferă feedback referitor la performanța sistemului și controlează în mod automat schimbările din sistem pentru a menține dozarea adecvată în funcție de concentrația predefinită. Dacă apare o eroare în sistem sau procesul și dozarea sunt dereglate, unitatea va porni o alarmă de întrerupere care va acționa imediat în faza de aerare și va reduce concentrația de peroxid prezentă la niveluri sigure pentru uz uman. Dacă ajunge în acest punct, ciclul trebuie să fie repornit de la început. Pentru finalizarea ciclului, trebuie să fie finalizate cu succes toate cele 4 faze consecutive ale acestuia. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*Pregătirea incintelor:1. Curățare:Toate suprafețele din zona tratată trebuie să fie curate și uscate înainte de a aplica Vaprox.2. Echipamentul de aplicare a vaporilor de peroxid de hidrogen:Poziționați sau conectați echipamentul de aplicare a vaporilor de peroxid de hidrogen pentru o distribuție optimă a vaporilor în incinta în care este efectuat tratamentul. Consultați Manualul de utilizare a echipamentului pentru pregătirea și setarea corespunzătoare ale acestuia.3. Etanșare:Etanșați în mod adecvat incinta în care este efectuat tratamentul pentru a vă asigura că nivelul de peroxid de hidrogen din exteriorul incintei este menținut la valori acceptabile pentru sănătate și siguranță.4. Securizarea incintei:Asigurați-vă că tot personalul a fost evacuat din incinta de efectuare a tratamentului înainte de a aplica Vaprox. Îndepărtați toate plantele, animalele, băuturile și alimentele. Persoanele care efectuează aplicarea nu trebuie să intre în incinta tratată până când nivelul de peroxid de hidrogen nu este redus la sau sub limita adecvată pentru protecția sănătății și siguranței. În cazuri de urgență, când concentrația de peroxid de hidrogen este încă mai mare de 1,25 mg/m³, intrarea în încăperea respectivă este permisă doar purtând un echipament de protecție adecvat, inclusiv un aparat de respirat autonom (SCBA).5. Marcarea incintei de efectuare a tratamentului: Persoana care efectuează aplicarea trebuie să amplaseze indicatoare la toate intrările incintei de efectuare a tratamentului, care să includă următoarele:1. Cuvântul „PERICOL” în culoarea roșie. „Suprafață tratată, „ACCESUL INTERZIS/NU INTRAȚI.”2. Instrucțiunea „Acest indicator poate fi îndepărtat doar la 1 oră după ce incinta tratată a fost aerată pentru a reduce concentrația de peroxid de hidrogen la o valoare de maxim 1,25 mg/m³”.3. Identificarea peroxidului de hidrogen drept un pericol asociat cu procesul de tratare.4. Informațiile de contact ale persoanei care efectuează aplicarea.**EFICACITATE**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| **Test bactericid** | **NF T 72-281: 2014** | Enterococcus hirae CIP 58.55,Escherichia coli CIP 58.55, Pseudomonas aeuruginosa CIP 103467Staphylococcus aureus CIP 4.83 | Combinația VHP Application Equipment / Vaprox demonstrează o activitate bactericidă pentru o cantitate de 300 ppm de Vaprox și după secvența de operații a procesului aparatului Echipament de Aplicaţie VHP după **3 ore** de contact. |  |
| **Testul fungicid** | **NF T 72-281: 2014** | Sporii Candida albicans CBS 6431 și Aspergillus brasilienssis CBS 788.33 | Combinația VHP Application Equipment / Vaprox demonstrează o activitate fungicidă pentru o cantitate de 300 ppm de Vaprox și după secvența de operații a procesului aparatului Echipament de Aplicaţie VHP după **6 ore** de contact. |  |
| **Testul sporicid** | **NF T 72-281: 2014** | Sporii Bacillus subtilis CIP 52.62 | Combinația VHP Application Equipment / Vaprox Demonstrează o activitate sporicidă pentru o cantitate de 300 ppm de Vaprox și după secvența de operații a procesului aparatului Echipament de Aplicaţie VHP după **3 ore** de contact. |  |
| **Virucidal** | **NF T 72-281:2014** | Adenovirus type5/ HELLA şi Murine Norovirus S99/RAW264.7 | Combinația VHP Application Equipment / Vaprox Demonstrează o activitate sporicidă pentru o cantitate de 300 ppm de Vaprox și după secvența de operații a procesului aparatului Echipament de Aplicaţie VHP după **3 ore** de contact. |  |
| **Tuberculocidal** | **NF T 72-281:2014** | Mycobacterium terrae CIP 104321 | Combinația VHP Application Equipment / Vaprox Demonstrează o activitate sporicidă pentru o cantitate de 300 ppm de Vaprox și după secvența de operații a procesului aparatului Echipament de Aplicaţie VHP după **3 ore** de contact. |  |

 |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

Termen de valabilitate: 2 ani

A se depozita într-un spaţiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

Nu se depoziteaza in apropiere de agenti de reducere sau de oxidare de imbracaminte si alte material combustibile.

**ALTE INFORMATII:** -

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid

-

|  |
| --- |
| Prezenta autorizaţie este însoţită de următoarele documente:- proiect de etichetă a produsului biocid- fișa cu date de securitate a produsului biocid- rezumatul caracterisiticilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

 PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca