



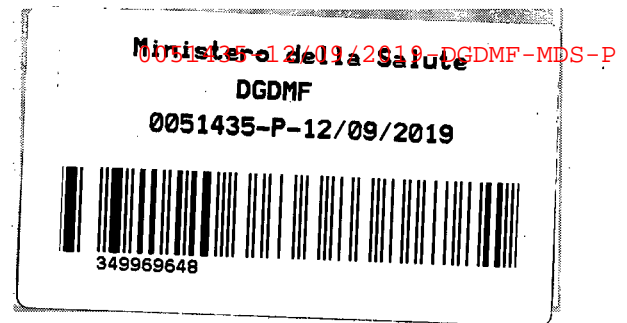
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/897

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



STERIS IRELAND LIMITED

IDA Business and Technology Park

R35 X865

County Offaly

IE

**OGGETTO: Prodotto biocida Vaprox biocidal product family
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2019/00578** /MRP relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

Referente tecnico: Ravaioli Francesca

06.5994 3085 - email: f.ravaioli@sanita.it

Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi

06.5994 2606 - em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/897

IT/2019/00 ~~578~~/MRP

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea" – Legge europea 2013;

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTA l'istanza NA-MRP con Case number BC-AK028900-50, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13 gennaio 2017;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente, a sostegno della suddetta istanza;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

La modifica autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	STERIS IRELAND LIMITED IDA Business and Technology Park R35 X865 County Offaly IE
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 578 /MRP 11 SET. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	14 aprile 2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **STERIS IRELAND LIMITED** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

11 SET. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(D^{ssa} Paola Di Alessandro)



Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT 2)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00 578 /MRP”

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/Professionisti formati/Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana, con l'aggiunta di quanto sotto riportato:

ALLEGATO I

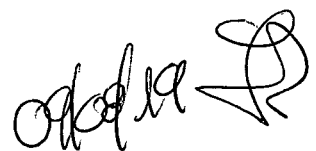
Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Vaprox biocidal product family

Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'O. G. R.', located in the bottom right corner of the page.

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Vaprox biocidal product family
------	--------------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Indicato in decreto
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione	Indicato in decreto	
Numero dell'approvazione del R4BP	Id	
Data di rilascio dell'autorizzazione	Id	
Data di scadenza dell'autorizzazione	Id	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	STERIS Corporation
Indirizzo del fabbricante	6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor Stati Uniti

1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	PeroxyChem Spain, s.l.u
Indirizzo del fabbricante	c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zararagoza Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	c/Afueras, s/n, La Zida, 50784 Zarragoza Spagna

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	34.8	59.4

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	Ready to use (RTU) aqueous solution (AL)
----------------	--

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	Meta SPC 1 - Vaprox 35%
----------------	-------------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	34.8	35.8

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	
----------------	--

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA: META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può aggravare un incendio; comburente.
Consigli di prudenza	Evitare di respirare i vapori. Indossare occhiali protettivi; Indossare guanti; Indossare indumenti protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Contattare immediatamente un medico.

	<p>Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Tenere lontano da indumenti e da materiali combustibili.– Non fumare. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione applicabile, locale, nazionale e internazionale.</p>
--	--

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Disinfezione di superfici mediante vaporizzazione in ambienti interni ermeticamente chiusi - personale professionale formato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>Esclusivamente per ambienti interni Utilizzato per la disinfezione di superfici preventivamente pulite, in materiali non porosi: attrezzature e mobili che non sono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi, in ambito industriale, commerciale e istituzionale.</p> <p>Vaprox® è una soluzione acquosa pronta all'uso e può essere applicata ad aree asciutte, sigillate e sottoposte a pulizia preliminare in ambienti industriali, commerciali e istituzionali. I prodotti sono destinati alla disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e arredi.</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Batteri - Tutto Funghi - Tutto Spore batteriche -Tutto Virus - Tutto Lievito - Tutto</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso Utilizzato per la disinfezione di superfici, materiali, apparecchiature e mobili non porosi che non vengono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi, all'interno di ambienti chiusi ermeticamente precedentemente puliti in ambienti industriali, commerciali e istituzionali.</p>
Metodi di applicazione	<p>Vaporizzazione. Tutti i metodi di applicazione utilizzano una sterilizzatrice a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) per erogare perossido di idrogeno. Disinfezione con un'unità a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP). Vaporizzazione, applicata con l'unità a VHP, utilizzando una macchina per l'erogazione di perossido di idrogeno all'interno di locali sigillati. Applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti. Quando si raggiunge la concentrazione target di 300 ppm di H₂O₂ disperso nell'aria (i sensori saranno posizionati in tutta l'area per monitorare la concentrazione di H₂O₂), avviare la fase di applicazione e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche, virus) o per 6 ore (contro lieviti e funghi). Numero e tempi delle applicazioni È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm per un determinato periodo di tempo (per 3 ore contro batteri, spore batteriche, virus - per 6 ore contro lieviti e funghi).</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm (v/v - in volume) per un determinato periodo di tempo (per 3 ore contro batteri, spore batteriche e virus o per 6 ore contro lieviti e funghi).</p>

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Cartuccia in HDPE - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml) Secchio in HDPE - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l) Fusto in polietilene - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (200,6 l) Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant (8 x 141 ml)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 4.1.2
Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 2.1.4.3.

Istruzioni per l'uso

Per l'applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti di H₂O₂ a 300 ppm per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus e/o per 6 ore contro lieviti e funghi).

Utilizzare il prodotto non diluito.

Assicurarsi che l'aerosol di perossido di idrogeno prodotto non entri nel sistema di ventilazione dell'ambiente durante il trattamento.

Collocare il monitor del perossido di idrogeno in una posizione all'interno dell'ambiente di trattamento che sia la più difficile da raggiungere per la concentrazione target di vapore. In genere questa è un angolo dell'ambiente che sia il più lontano possibile dall'unità di generazione del VHP. Tutti i cassettei, i vani e le porte degli armadi ecc. devono essere aperti per consentirne l'esposizione al perossido di idrogeno.

Installare indicatori chimici in tutto l'ambiente per verificare l'effettiva distribuzione del perossido di idrogeno. Installare ventilatori oscillanti in tutto l'ambiente per agevolare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno.

Programmare il generatore di VHP per avviare una fase di DEUMIDIFICAZIONE per ottenere un'umidità relativa inferiore al 70%. Assicurarsi che la temperatura ambiente non sia inferiore a 21 C inizialmente e per tutta la durata del processo. Una volta completata la fase di DEUMIDIFICAZIONE avviare una fase di CONDIZIONAMENTO per raggiungere una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm (v/v - in volume) nell'ambiente chiuso ermeticamente. Una volta raggiunta una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm (v/v - in volume), avviare la fase di applicazione e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus o per 6 ore contro lieviti e funghi).

Per i ambienti di dimensioni superiori a 150 m³ può essere necessario utilizzare più unità a VHP per raggiungere la concentrazione prevista.

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree adiacenti all'ambiente chiuso ermeticamente con dispositivi come i tubi Drager per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti di salute e sicurezza. Se questo livello viene superato all'esterno dell'ambiente di trattamento, l'applicatore deve interrompere immediatamente il processo di trattamento e assicurarsi che l'ambiente sia chiuso ermeticamente in modo corretto. Al termine della fase di APPLICAZIONE, iniziare la fase di AERAZIONE per ridurre i livelli di perossido di idrogeno a limiti pari o inferiori a quelli di salute e sicurezza appropriati per il perossido di idrogeno (1,25 mg/m³).

Il processo di disinfezione deve essere biologicamente validato in una "standard room" idonea con il dispositivo da utilizzare, dopodiché può essere elaborato e seguito un protocollo di disinfezione di locali simili. La validazione biologica mostra quali dosaggi e parametri di vaporizzazione (temperatura, umidità, concentrazione nell'aria e tempo di contatto durante ogni fase: preparazione, condizionamento, disinfezione e fase terminale) devono essere utilizzati per una disinfezione ottimale del locale in questione, vale a dire una sufficiente distruzione degli organismi su tutte le superfici del locale.

La validazione biologica viene eseguita monitorando l'efficacia contro un organismo di prova (ad esempio, spore di *Geobacillus stearothermophilus*) durante il processo di disinfezione del locale. Le strisce indicatrici sono posizionate in punti difficili da raggiungere dal vapore.

Dopo la disinfezione le strisce devono essere trattate per verificare l'efficacia del processo.

Descrizione dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue caratteristiche

Nome e modello dell'apparecchiatura:

Generatore di VHP STERIS; modelli M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Il sistema a VHP di STERIS utilizza un processo a circuito aperto/chiuso che utilizza l'aria condizionata come vettore per distribuire il vapore di Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant sulle superfici esposte all'interno di un ambiente precedentemente pulito, asciutto e chiuso ermeticamente. Questo processo fa sì che il processo di applicazione avvenga a una pressione pari o prossima a quella atmosferica. La concentrazione di vapore di H₂O₂ dipende dalla temperatura e dall'umidità dell'ambiente chiuso ermeticamente. Poiché l'applicazione si basa solo sul contatto del perossido di idrogeno con le superfici esposte, non è necessario trasferire il calore e l'umidità richiesti dai processi a vapore. L'etichettatura esistente per Vaprox indica chiaramente che il prodotto può essere utilizzato solo con le apparecchiature per applicazioni con VHP di STERIS.

- **Principi di diffusione** (es. nebulizzazione, vapore, fumigazione) e distribuzione granulometrica degli aerosol o della polvere; il principio di diffusione è il vapore (vaporizzazione del liquido in vapore e distribuzione mediante il movimento dell'aria). La distribuzione granulometrica è inferiore a 1 micron.
- **Descrizione delle prestazioni di diffusione delle apparecchiature** (es. volume da disinfettare, velocità di diffusione); il liquido viene rapidamente vaporizzato in un recipiente di vaporizzazione, mescolato e trasportato con aria pulita/secca in entrata. La diffusione avviene con variazioni di velocità dell'aria e apparecchiature supplementari di movimentazione dell'aria per agevolare la diffusione completa e mantenere una concentrazione costante durante la fase del ciclo di decontaminazione.
- **Descrizione delle condizioni ambientali** (es. umidità, temperatura) in cui il processo può essere utilizzato; 70% o meno per l'umidità relativa. Assicurarsi che la temperatura non sia inferiore a 21 °C inizialmente e per tutta la durata del processo.
- **Tempo di diffusione per un volume specifico**; i tempi di diffusione variano in base alle dimensioni o al volume dell'area chiusa da trattare. Il tempo di diffusione necessario a raggiungere la concentrazione di vapore di perossido di idrogeno stabilita è legato alla fase di condizionamento del ciclo di trattamento. Di conseguenza, solo la fase di condizionamento sarà variabile. Il tempo di contatto definito per la fase di applicazione o decontaminazione del perossido di idrogeno, come definito nell'etichettatura, non cambia.
- **Precauzioni in caso di sovra e sottodosaggio.** Il dosaggio è controllato da due variabili: tempo e velocità di iniezione del liquido nel vaporizzatore. Gli strumenti all'interno del sistema di iniezione forniscono un feedback sulle prestazioni del sistema e controllano automaticamente i cambiamenti all'interno del sistema per mantenere il dosaggio alla concentrazione prestabilita. Se si verifica un errore nel sistema o nel processo e il dosaggio supera l'intervallo, l'unità farà scattare un allarme di interruzione, entrerà immediatamente nella fase di aerazione e porterà il perossido presente a livelli di sicurezza per le persone. A questo punto il ciclo deve essere riavviato dall'inizio. Il ciclo deve completare correttamente tutte e 4 le fasi consecutivamente affinché sia completo.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Preparazione degli ambienti:

1. Pulizia:

Tutte le superfici dell'area di trattamento devono essere pulite e asciutte prima dell'applicazione di Vaprox.

2. Apparecchiatura di applicazione del VHP:

Posizionare o collegare l'apparecchiatura di applicazione del VHP in modo da avere una distribuzione ottimale del vapore nell'ambiente di trattamento. Consultare il Manuale d'uso dell'apparecchiatura per la corretta preparazione e configurazione dell'apparecchiatura.

3. Chiusura ermetica:

Chiudere ermeticamente l'ambiente di trattamento in modo adeguato per garantire che i livelli di perossido di idrogeno all'esterno dell'ambiente vengano mantenuti a livelli di salute e sicurezza accettabili.

4. Messa in sicurezza dell'ambiente:

Assicurarsi che tutto il personale abbia lasciato l'ambiente di trattamento prima dell'applicazione di Vaprox. Rimuovere eventuali piante, animali, bevande e alimenti. Gli applicatori non devono rientrare nell'ambiente

trattato fino a quando i livelli di esposizione al perossido di idrogeno non sono al di sotto dei limiti di sicurezza e di salute richiesti. In caso di emergenza, quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m³, l'ingresso nell'ambiente è consentito solo con l'uso di adeguati DPI, compreso l'autorespiratore (SCBA).

5. Segnalazione dell'ambiente di trattamento

L'applicatore deve affiggere o esporre su tutti gli ingressi al locale di trattamento cartelli di segnalazione indicanti:

1. il segnale di "PERICOLO" in rosso. "Area sottoposta a trattamento", "NON ENTRARE/INGRESSO VIETATO"
2. la comunicazione "Questo cartello può essere rimosso solo 1 ora dopo l'aerazione dell'ambiente di trattamento a livelli di perossido di idrogeno inferiori o pari a 1,25 mg/m³".
3. identificazione del perossido di idrogeno come pericolo associato al processo di trattamento.
4. le informazioni di contatto dell'applicatore.

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree adiacenti all'ambiente chiuso ermeticamente con dispositivi come i tubi Drager per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti di salute e sicurezza. Se questo livello viene superato all'esterno dell'ambiente di trattamento, l'applicatore deve interrompere immediatamente il processo di trattamento e assicurarsi che l'ambiente sia chiuso ermeticamente in modo corretto.

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, tuta e occhiali protettivi durante la fase di movimentazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). Indossare una maschera respiratoria adeguata, come specificato dal titolare dell'autorizzazione nell'ambito delle informazioni sul prodotto.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Misure di primo soccorso di carattere generale

Non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

- Non somministrare mai nulla per bocca a un soggetto privo di sensi.
- Mantenere il paziente a riposo e mantenere la temperatura corporea.
- Controllare la respirazione. Se necessario, eseguire respirazione artificiale.
- Se la persona è incosciente, sdraiarla su un fianco con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-flesse.
- Se necessario, trasferire la persona intossicata in un centro sanitario e, ove possibile, prendere l'etichetta o il contenitore.

**NON LASCIARE L'INTOSSICATO SOLO IN NESSUN CASO
SE È NECESSARIO CONSULENZA MEDICA, CONSERVARE L'ETICHETTA E CONSULTARE IL
CENTRO ANTIVELENI.**

Misure di primo soccorso in caso di inalazione

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Consultare immediatamente un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con la pelle

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare immediatamente un oftalmologo.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione

NON provocare il vomito. Se il soggetto è completamente conscio/vigile, non è passata più di 1 ora dall'ingestione e non ha tosse, sciacquare la bocca con acqua. Chiedere intervento medico d'urgenza. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/uno specialista in caso di malessere.

• **Consulenza terapeutica per medici e personale sanitario:**

- In caso di ingestione, valutare l'effettuazione dell'endoscopia: In assenza di lesioni, somministrare acqua per diluire il perossido, utilizzare un tubo nasogastrico per evitare di aumentare la pressione.
- Controindicazione: lavanda gastrica, neutralizzazione, carbone attivo e sciroppo di Ipecaquana.
- Non neutralizzare con bicarbonato di sodio a causa del rischio di reazione esotermica.
- Eseguire la radiografia del torace e dell'addome per mostrare segni di embolia o perforazione.
- Trattamento sintomatico e di supporto.

Precauzioni ambientali e misure contro il rilascio accidentale:

Non disperdere nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Notificare alle autorità l'immissione accidentale di liquido nella rete fognaria o nelle acque pubbliche. Non disperdere nell'ambiente.

Metodi per procedere alla pulizia:

La fuoriuscita deve essere effettuata da personale addetto alla pulizia formato e opportunamente dotato di protezione per le vie respiratorie e gli occhi. Contenere eventuali fuoriuscite con dighe o materiali assorbenti per evitare la migrazione e l'immissione nella rete fognaria o nei corsi d'acqua. Assorbire il prima possibile con materiali inerti, quali argilla o terra di diatomee. Non assorbire utilizzando segatura, carta, stoffa o altri materiali assorbenti combustibili. Rispettare la normativa locale, nazionale e internazionale applicabile. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare lontano da altri materiali.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Sciacquare accuratamente i contenitori vuoti con abbondanti quantità di acqua pulita. Consultare le autorità competenti in merito allo smaltimento dei rifiuti. Smaltire in modo sicuro in conformità delle normative locali/nazionali.

Informazioni supplementari:

Non riutilizzare i contenitori vuoti. I contenitori vuoti restano pericolosi. Continuare a osservare tutte le precauzioni previste. Le quantità minime di materiale non usato vanno diluite con acqua (1:20) e gettate in una rete fognaria, se in conformità delle normative statali, locali e federali.

I prodotti della famiglia di biocidi Vaprox® non sono destinati o commercializzati per l'uso in combinazione con altre sostanze, miscele o prodotti biocidi o non biocidi.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Condizioni per la conservazione:

Conservare solo nel contenitore originale in luogo fresco e ben areato. Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Materiali incompatibili:

Alcali forti. Agenti fortemente ossidanti. Materiali organici. Agenti riducenti. Sali metallici. Metalli alcalini. Legno. Carta. Rame e sue leghe. Metalli.

Divieti di stoccaggio misto:

non conservare vicino ad agenti ossidanti. Tenere lontano da materiali infiammabili.

Durata di conservazione:

Data di scadenza: 12 - 24 mesi

Vaprox 35% è disponibile nelle seguenti confezioni:

Coppetta (141 ml) 8 - per scatola: durata di conservazione 12 mesi

Cartuccia (950 ml) - 6 per confezione: durata di conservazione 24 mesi

Secchi (18,9 l): durata di conservazione 24 mesi

Fusto (200,6 l): durata di conservazione 24 mesi

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO¹ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere Usi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Misure generali

Assicurare un'adeguata ventilazione. Non respirare fumi e vapori. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Arrestare la perdita, se può essere fatto in sicurezza.

Dispositivi di protezione:

Indossare guanti protettivi e proteggere occhi/viso. Controlli dell'esposizione/protezione individuale.

Indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034).e.

Procedure in caso di emergenza

Arrestare la perdita, se può essere fatto in sicurezza. Evacuare il personale non addetto.

Precauzioni ambientali

Impedire l'ingresso nella rete fognaria o nell'impianto idrico pubblico. Informare le autorità se il liquido entra accidentalmente nella rete fognaria o nell'impianto idrico pubblico. Non disperdere nell'ambiente.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Usi autorizzati.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Vedere Usi autorizzati.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Vedere Usi autorizzati.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo contiene una serie di stabilizzanti (riservati al produttore del principio attivo) per evitare la rottura del principio attivo durante la sua conservazione. È stata effettuata una valutazione del potenziale di interferente endocrino (ED) sugli stabilizzanti (rapporto valutazione prodotto riservato). È stata stabilita una prescrizione relativa alla fase successiva all'autorizzazione. Per ulteriori dettagli si veda il rapporto valutazione prodotto riservato.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant				
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	35.0

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	Meta SPC 2 - Vaprox 59%
----------------	-------------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	58.4	59.4

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

Formulazione/i	
----------------	--

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA: META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Può aggravare un incendio; comburente. Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali infiammabili. Non respirare i fumi e i vapori. Indossare guanti; Indossare indumenti protettivi; Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Trattamento specifico (vedere informazioni su questa etichetta). Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

	<p>Conservare sotto chiave. Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Smaltire il prodotto in rispettare la normativa applicabile, locale, nazionale e internazionale.. Non disperdere nell'ambiente.</p>
--	--

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 1 – Disinfezione di superfici mediante vaporizzazione in ambienti interni ermeticamente chiusi - personale professionale specializzato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>Esclusivamente per ambienti interni Utilizzato per la disinfezione di superfici preventivamente pulite, in materiali non porosi: attrezzature e mobili che non sono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi, in ambito industriale, commerciale e istituzionale.</p> <p>Vaprox® è una soluzione acquosa pronta all'uso e può essere applicata ad aree asciutte, sigillate e sottoposte a pulizia preliminare in ambienti industriali, commerciali e istituzionali. I prodotti sono destinati alla disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e arredi.</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Batteri - Tutto Funghi - Tutto Spore batteriche -Tutto Virus - Tutto Lievito - Tutto</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso Utilizzato per la disinfezione di superfici, materiali, apparecchiature e mobili non porosi che non vengono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi, all'interno di ambienti chiusi ermeticamente precedentemente puliti in ambienti industriali, commerciali e istituzionali.</p>
Metodi di applicazione	<p>Vaporizzazione. Tutti i metodi di applicazione utilizzano una sterilizzatrice a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) per erogare perossido di idrogeno. Disinfezione con un'unità a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP). Vaporizzazione, applicata con l'unità a VHP, utilizzando una macchina per l'erogazione di perossido di idrogeno all'interno di locali sigillati. Applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti. Quando si raggiunge la concentrazione target di 300 ppm di H2O2 disperso nell'aria (i sensori saranno posizionati in tutta l'area per monitorare la concentrazione di H2O2), avviare la fase di applicazione e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche, virus) o per 6 ore (contro lieviti e funghi).</p> <p>Numero e tempi delle applicazioni È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm per un determinato periodo di tempo (per 3 ore contro batteri, spore batteriche, virus - per 6 ore contro lieviti e funghi).</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Numero e tempi delle applicazioni È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm (v/v - in volume) per un determinato periodo di tempo (per 3 ore contro batteri, spore batteriche e virus o per 6 ore contro lieviti e funghi).</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Cartuccia in HDPE - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (6 x 950 ml) Secchio in HDPE - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (18,9 l) Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (3x113 ml (15 cicli)) Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (4 x 29 ml (4 cicli)) Tazza in plastica in polipropilene copolimero - per Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant (2 x 70 ml (1 ciclo/cartuccia))
---	--

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare l'ambiente di trattamento come descritto al punto 4.1.2

Istruzioni per l'uso

Per l'applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti di H₂O₂ a 300 ppm per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus e/o per 6 ore contro lieviti e funghi).

Utilizzare il prodotto non diluito.

Assicurarsi che l'aerosol di perossido di idrogeno prodotto non entri nel sistema di ventilazione dell'ambiente durante il trattamento.

Collocare il monitor del perossido di idrogeno in una posizione all'interno dell'ambiente di trattamento che sia la più difficile da raggiungere per la concentrazione target di vapore. In genere questa è un angolo dell'ambiente che sia il più lontano possibile dall'unità di generazione del VHP. Tutti i cassetti, i vani e le porte degli armadi ecc. devono essere aperti per consentirne l'esposizione al perossido di idrogeno.

Installare indicatori chimici in tutto l'ambiente per verificare l'effettiva distribuzione del perossido di idrogeno. Installare ventilatori oscillanti in tutto l'ambiente per agevolare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno.

Programmare il generatore di VHP per avviare una fase di DEUMIDIFICAZIONE per ottenere un'umidità relativa inferiore al 70%. Assicurarsi che la temperatura ambiente non sia inferiore a 21°C inizialmente e per tutta la durata del processo. Una volta completata la fase di DEUMIDIFICAZIONE avviare una fase di CONDIZIONAMENTO per raggiungere una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm (v/v - in volume) nell'ambiente chiuso ermeticamente. Una volta raggiunta una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm (v/v - in volume), avviare la fase di applicazione e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus o per 6 ore contro lieviti e funghi).

Per ambienti di dimensioni superiori a 150 m³ può essere necessario utilizzare più unità a VHP per raggiungere la concentrazione prevista.

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree adiacenti all'ambiente chiuso ermeticamente con dispositivi come i tubi Drager per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti di salute e sicurezza. Se questo livello viene superato all'esterno dell'ambiente di trattamento, l'applicatore deve interrompere immediatamente il processo di trattamento e assicurarsi che l'ambiente sia chiuso ermeticamente in modo corretto. Al termine della fase di APPLICAZIONE, iniziare la fase di AERAZIONE per ridurre i livelli di perossido di idrogeno a limiti pari o inferiori a quelli di salute e sicurezza appropriati per il perossido di idrogeno (1,25 mg/m³).

Il processo di disinfezione deve essere biologicamente validato in un "locale standard" idoneo con il dispositivo da utilizzare, dopodiché può essere elaborato e seguito un protocollo di disinfezione di locali simili. La validazione biologica mostra quali dosaggi e parametri di vaporizzazione (temperatura, umidità, concentrazione nell'aria e tempo di contatto durante ogni fase: preparazione, condizionamento, disinfezione e fase terminale) devono essere utilizzati per una disinfezione ottimale del locale in questione, vale a dire una sufficiente distruzione degli organismi su tutte le superfici del locale. La validazione biologica viene eseguita monitorando l'efficacia contro un organismo di prova problematico (ad esempio, spore di *Geobacillus stearothermophilus*) durante il processo di disinfezione del locale. Le strisce indicatrici sono posizionate in punti difficili da raggiungere. Dopo la disinfezione le strisce possono essere trattate per verificare l'efficacia del processo.

Descrizione dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue caratteristiche

Nome e modello dell'apparecchiatura: Generatore di VHP STERIS; modelli M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY

Il sistema a VHP di STERIS utilizza un processo a circuito aperto/chiuso che utilizza l'aria condizionata come vettore per distribuire il vapore di Vaprox® hydrogen peroxide Sterilant sulle superfici esposte all'interno di un ambiente precedentemente pulito, asciutto e chiuso ermeticamente. Questo processo fa sì che il processo di applicazione avvenga a una pressione pari o prossima a quella atmosferica. La concentrazione di vapore di H₂O₂ dipende dalla temperatura e dall'umidità dell'ambiente chiuso ermeticamente. Poiché l'applicazione si basa solo sul contatto del perossido di idrogeno con le superfici esposte, non è necessario trasferire il calore e l'umidità richiesti dai processi a vapore. L'etichettatura esistente per Vaprox indica chiaramente che il prodotto può essere utilizzato solo con le apparecchiature per applicazioni con VHP di STERIS.

- **Principi di diffusione** (es. nebulizzazione, vapore, fumigazione) e distribuzione granulometrica degli aerosol o della polvere; il principio di diffusione è il vapore (vaporizzazione del liquido in vapore e distribuzione mediante il movimento dell'aria). La distribuzione granulometrica è inferiore a 1 micron.
- **Descrizione delle prestazioni di diffusione delle apparecchiature** (es. volume da disinfettare, velocità di diffusione); il liquido viene rapidamente vaporizzato in un recipiente di vaporizzazione, mescolato e trasportato con aria pulita/secca in entrata. La diffusione avviene con variazioni di velocità dell'aria e apparecchiature supplementari di movimentazione dell'aria per agevolare la diffusione completa e mantenere una concentrazione costante durante la fase del ciclo di decontaminazione.
- **Descrizione delle condizioni ambientali** (es. umidità, temperatura) in cui il processo può essere utilizzato; 70% o meno per l'umidità relativa. Assicurarsi che la temperatura non sia inferiore a 21°C inizialmente e per tutta la durata del processo.
- **Tempo di diffusione per un volume specifico**; i tempi di diffusione variano in base alle dimensioni o al volume dell'area chiusa da trattare. Il tempo di diffusione necessario a raggiungere la concentrazione di vapore di perossido di idrogeno stabilita è legato alla fase di condizionamento del ciclo di trattamento. Di conseguenza, solo la fase di condizionamento sarà variabile. Il tempo di contatto definito per la fase di applicazione o decontaminazione del perossido di idrogeno, come definito nell'etichettatura, non cambia.
- **Precauzioni in caso di sovra e sottodosaggio.** Il dosaggio è controllato da due variabili: tempo e velocità di iniezione del liquido nel vaporizzatore. Gli strumenti all'interno del sistema di iniezione forniscono un feedback sulle prestazioni del sistema e controllano automaticamente i cambiamenti all'interno del sistema per mantenere il dosaggio alla concentrazione prestabilita. Se si verifica un errore nel sistema o nel processo e il dosaggio supera l'intervallo, l'unità farà scattare un allarme di interruzione, entrerà immediatamente nella fase di aerazione e porterà il perossido presente a livelli di sicurezza per le persone. A questo punto il ciclo deve essere riavviato dall'inizio. Il ciclo deve completare correttamente tutte e 4 le fasi consecutivamente affinché sia completo.

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Preparazione degli ambienti

1. Pulizia:

Tutte le superfici dell'area di trattamento devono essere pulite e asciutte prima dell'applicazione di Vaprox.

2. Apparecchiatura di applicazione del VHP

Posizionare o collegare l'apparecchiatura di applicazione del VHP in modo da avere una distribuzione ottimale del vapore nell'ambiente di trattamento. Consultare il Manuale d'uso dell'apparecchiatura per la corretta preparazione e configurazione dell'apparecchiatura.

3. Chiusura ermetica

Chiudere ermeticamente l'ambiente di trattamento in modo adeguato per garantire che i livelli di perossido di idrogeno all'esterno dell'ambiente vengano mantenuti a livelli di salute e sicurezza accettabili.

4. Messa in sicurezza dell'ambiente

Assicurarsi che tutto il personale abbia lasciato l'ambiente di trattamento prima dell'applicazione di Vaprox. Rimuovere eventuali piante, animali, bevande e alimenti. Gli applicatori non devono rientrare nell'ambiente trattato fino a quando i livelli di esposizione al perossido di idrogeno non sono al di sotto dei limiti di sicurezza e di salute richiesti. In caso di emergenza, quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m³, l'ingresso nell'ambiente è consentito solo con l'uso di adeguati DPI, compreso l'autorespiratore

(SCBA).

5. Segnalazione dell'ambiente di trattamento

L'applicatore deve affiggere o esporre su tutti gli ingressi al locale di trattamento cartelli di segnalazione indicanti:

1. il segnale di "PERICOLO" in rosso. "Area sottoposta a trattamento", "NON ENTRARE/INGRESSO VIETATO"
2. la comunicazione "Questo cartello può essere rimosso solo 1 ora dopo l'aerazione dell'ambiente di trattamento a livelli di perossido di idrogeno inferiori o pari a 1,25 mg/m³".
3. identificazione del perossido di idrogeno come pericolo associato al processo di trattamento.
4. le informazioni di contatto dell'applicatore.

Durante la fase di APPLICAZIONE, monitorare le aree adiacenti all'ambiente chiuso ermeticamente con dispositivi come i tubi Drager per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti di salute e sicurezza. Se questo livello viene superato all'esterno dell'ambiente di trattamento, l'applicatore deve interrompere immediatamente il processo di trattamento e assicurarsi che l'ambiente sia chiuso ermeticamente in modo corretto.

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, tuta e occhiali protettivi durante la fase di movimentazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). Indossare una maschera respiratoria adeguata, come specificato dal titolare dell'autorizzazione nell'ambito delle informazioni sul prodotto.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Misure di primo soccorso di carattere generale

Non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

- Non somministrare mai nulla per bocca a un soggetto privo di sensi.
- Mantenere il paziente a riposo e mantenere la temperatura corporea.
- Controllare la respirazione. Se necessario, eseguire respirazione artificiale.
- Se la persona è incosciente, sdraiarla su un fianco con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-flesse.
- Se necessario, trasferire la persona intossicata in un centro sanitario e, ove possibile, prendere l'etichetta o il contenitore.

**NON LASCIARE L'INTOSSICATO SOLO IN NESSUN CASO
SE È NECESSARIO CONSULENZA MEDICA, CONSERVARE L'ETICHETTA E CONSULTARE IL
CENTRO ANTIVELENI.**

Misure di primo soccorso in caso di inalazione

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Consultare immediatamente un medico.

Possibile infiammazione del tratto respiratorio. Si raccomanda l'osservazione medica per 24 a 48 ore dopo l'esposizione, in quanto l'edema polmonare può essere ritardato. Può causare irritazione alle vie respiratorie.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con la pelle

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Consultare immediatamente un oftalmologo.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione

NON provocare il vomito. Se il soggetto è completamente conscio/vigile, non è passata più di 1 ora dall'ingestione e non ha tosse, sciacquare la bocca con acqua. Chiedere intervento medico d'urgenza. Contattare

un CENTRO ANTIVELENI/un medico/uno specialista in caso di malessere.

• Consulenza terapeutica per medici e personale sanitario:

- In caso di ingestione, valutare l'effettuazione dell'endoscopia: In assenza di lesioni, somministrare acqua per diluire il perossido, utilizzare un tubo nasogastrico per evitare di aumentare la pressione.
- Controindicazione: lavanda gastrica, neutralizzazione, carbone attivo e sciroppo di Ipecaquana.
- Non neutralizzare con bicarbonato di sodio a causa del rischio di reazione esotermica.
- Eseguire la radiografia del torace e dell'addome per mostrare segni di embolia o perforazione.
- Trattamento sintomatico e di supporto.

Precauzioni ambientali e misure contro il rilascio accidentale:

Non disperdere nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Notificare alle autorità l'immissione accidentale di liquido nella rete fognaria o nelle acque pubbliche. Non disperdere nell'ambiente.

Metodi per procedere alla bonifica:

La fuoriuscita deve essere effettuata da personale addetto alla pulizia formato e opportunamente dotato di protezione per le vie respiratorie e gli occhi. Contenere eventuali fuoriuscite con dighe o materiali assorbenti per evitare la migrazione e l'immissione nella rete fognaria o nei corsi d'acqua. Assorbire il prima possibile con materiali inerti, quali argilla o terra di diatomee. Non assorbire utilizzando segatura, carta, stoffa o altri materiali assorbenti combustibili. Rispettare la normativa locale, nazionale e internazionale applicabile. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare lontano da altri materiali.

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Informazioni supplementari:

Non riutilizzare i contenitori vuoti. I contenitori vuoti restano pericolosi. Continuare a osservare tutte le precauzioni previste. Le quantità minime di materiale non usato vanno diluite con acqua (1:20) e gettate in una rete fognaria, se in conformità delle normative statali, locali e federali.

Consultare le autorità competenti in merito allo smaltimento dei rifiuti. Smaltire in modo sicuro in conformità delle normative locali/nazionali.

I prodotti della famiglia di biocidi Vaprox® non sono destinati o commercializzati per l'uso in combinazione con altre sostanze, miscele o prodotti biocidi o non biocidi.

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Condizioni di conservazione:

Conservare solo nel contenitore originale in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione: 24 mesi.

Materiali incompatibili:

Alcali forti. Agenti fortemente ossidanti. Materiali organici. Agenti riducenti. Sali metallici. Metalli alcalini.

Legno. Carta. Rame e sue leghe. Metalli.

Divieti di conservazione promiscua:

Non conservare in prossimità di agenti riducenti o ossidanti.

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO² DEL META SPC 2

5.1. **Istruzioni d'uso:**

Vedere Usi autorizzati.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Misure generali:

Assicurare un'adeguata ventilazione. Non respirare fumi e vapori. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Arrestare la perdita, se può essere fatto in sicurezza.

² Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

Dispositivi di protezione:

Indossare guanti protettivi e proteggere occhi/viso. Controlli dell'esposizione/protezione individuale.

Indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034).

Procedure in caso di emergenza:

Arrestare la perdita, se può essere fatto in sicurezza. Evacuare il personale non addetto.

Precauzioni ambientali:

Impedire l'ingresso nella rete fognaria o nell'impianto idrico pubblico. Informare le autorità se il liquido entra accidentalmente nella rete fognaria o nell'impianto idrico pubblico. Non disperdere nell'ambiente.

I prodotti della famiglia di biocidi Vaprox® non sono destinati o commercializzati per l'uso in combinazione con altre sostanze, miscele o prodotti biocidi o non biocidi.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente:

Vedere Usi autorizzati.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio:

Vedere Usi autorizzati.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Condizioni per la conservazione

Conservare solo nel contenitore originale in luogo fresco e ben aerato.

Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Divieti di stoccaggio misto: non conservare vicino ad agenti ossidanti.

Tenere lontano da materiali incompatibili.

Durata di conservazione: Data di scadenza: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo contiene una serie di stabilizzanti (riservati al produttore del principio attivo) per evitare la decomposizione del principio attivo durante la sua conservazione.

È stata effettuata una valutazione del potenziale di interferente endocrino (ED) sugli stabilizzanti (rapporto valutazione prodotto riservato).

È stata stabilita una prescrizione relativa alla fase successiva all'autorizzazione.

Per ulteriori dettagli si veda il rapporto valutazione prodotto riservato.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2**7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant				
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	59.0