



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
El solicitante debe proporcionar al Estado miembro referente la información sobre las propiedades de disrupción endocrina de las sustancias que figuran en el PAR.	15/04/2020

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
-	-

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- a. El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: PELIGRO

Pictogramas: GHS03

GHS05

GHS07



b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: PELIGRO

Pictogramas: GHS03

GHS05

GHS07



5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Tipo de Producto 02

ES/MRF(NA)-2019-02-00622

ES-0020821-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY
-------------------------	--------------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
----------------------------	--

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	STERIS Ireland Limited
	Dirección	IDA Business and Technology Park Tullamore, R35 X865, County Offaly Irlanda
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-02-00622	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020821-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	21/06/2019	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	14/04/2029	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	STERIS Corporation
Dirección del fabricante	6100 Heisley Road,, OH 44060 Mentor Estados Unidos
Lugar de fabricación	STERIS Corporation, 6100 Heisley Road OH 44060 Mentor, Ohio Estados Unidos

1.5. Fabricante(s) de la sustancia activa(s)

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	PeroxyChem Spain, s.l.u
Dirección del fabricante	c/ Afueras, s/n. La Zida 50784 - Zaragoza (España)



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Lugar de fabricación	c/ Afueras, s/n. La Zida 50784 - Zaragoza (España)
-----------------------------	---

2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	34.8	59.4

2.2. Tipo(s) de formulación

Solución acuosa lista para su uso.

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

META SPC 1

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	Meta SPC 1 – Vaprox 35%
----------------------	-------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-02-00622-1
---------------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
----------------------------	--

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Peróxido de		Sustancia	7722-84-1	231-765-0	34.8	35.8



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
hidrógeno		activa				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

Solución acuosa lista para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H272 Puede agravar un incendio; comburente. H302 Nocivo en caso de ingestión. H315 Provoca irritación cutánea. H318 Provoca lesiones oculares graves. H335 Puede irritar las vías respiratorias. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P220 Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P261 Evitar respirar los vapores. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes, prendas y gafas de protección. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección por vaporización de superficies en entornos industriales, comerciales e institucionales – interior - personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (Desinfectantes).
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Mantenido en blanco intencionadamente.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias, hongos, esporas bacterianas, virus y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	<p>Interiores.</p> <p>Se utiliza para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles no porosos que no se usan para el contacto directo con alimentos o piensos, dentro de recintos previamente limpiados y sellados en entornos industriales, comerciales e institucionales.</p>
Método(s) de aplicación (es)	<p>Vaporización: la desinfección se lleva a cabo mediante el empleo de una máquina de vaporización de peróxido de hidrógeno (unidad VHP-Vaporized Hydrogen Peroxide) que, situada en el interior de un recinto sellado, emite peróxido de hidrógeno en forma de vapor.</p> <p>Se aplica el producto en un recinto previamente sellado, seco y limpio donde se habrán colocado sensores en toda el área para monitorear la concentración de H₂O₂.</p> <p>Cuando se alcance la concentración objetivo de 300 ppm de H₂O₂ en el aire, se inicia la fase de aplicación manteniendo esta concentración durante 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Número y duración de las aplicaciones:</p> <p>Solamente se requiere una aplicación, pero la concentración debe mantenerse a 300 ppm (v/v) durante un cierto periodo de tiempo: 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) y/o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Cartucho de HDPE: (6 x 950 ml) - Cubo de HDPE: (18,9 L) - Tambor de polietileno: (200,6 L) - Copa de plástico (copolímero de polipropileno): (8 x 141 ml)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

- Preparar el recinto a tratar tal y como se describe en el apartado 4.1.2
- Instrucciones de uso:
 - Utilizar el producto sin diluir.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- Asegúrese de que el aerosol producido de peróxido de hidrógeno no entre en el sistema de ventilación del recinto a lo largo de todo el tratamiento.
- Ubicar el monitor de peróxido de hidrógeno dentro del recinto a tratar y en la posición en la que sea más difícil de alcanzar la concentración de 300 ppm de vapor. Por lo general, esto se encuentra en una esquina del recinto más alejado de la unidad de generación VHP.
- Todos los cajones, armarios, las puertas de los armarios, etc. deben abrirse para permitir la exposición al peróxido de hidrógeno. Colocar indicadores químicos en todo el recinto para verificar la distribución efectiva del peróxido de hidrógeno. Coloque ventiladores oscilantes en todo el recinto para facilitar la distribución eficaz del peróxido de hidrógeno.
- Programe la unidad VHP para iniciar una fase de DESHUMIDIFICACIÓN para lograr una humedad relativa del 70 %. Asegúrese de que inicialmente y a lo largo de todo el proceso, la temperatura ambiente no es menor a 21 °C o 70 °F. Una vez que se complete la fase de DESHUMIDIFICACIÓN, inicie la fase de ACONDICIONAMIENTO hasta lograr una concentración de peróxido de hidrógeno de 300 ppm (v/v) en el recinto sellado. Cuando se alcance la concentración objetivo de 300 ppm de peróxido de hidrógeno se inicia la fase de APLICACIÓN, a lo largo de la cual mantenga esta concentración durante 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).

Para recintos mayores de 150 m³ puede ser necesaria la utilización de varias unidades VHP para alcanzar la concentración objetivo.

- Durante la fase de APLICACIÓN, monitoree las áreas adyacentes al recinto sellado con dispositivos como los tubos Drager para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno no exceden los límites de salud y seguridad. Si este nivel se sobrepasa fuera del recinto de tratamiento, el aplicador debe suspender inmediatamente el proceso de tratamiento y asegurarse de que el recinto esté debidamente sellado. Al término de la fase de APLICACIÓN, comienza la fase de VENTILACIÓN para reducir los niveles de peróxido de hidrógeno a niveles apropiados para la salud (este límite de seguridad es una concentración igual o inferior a 1.25 mg/m³).
- El proceso de desinfección se validará biológicamente en una "habitación estándar" adecuada con el dispositivo que se utilice, después de lo cual se puede hacer y seguir un protocolo para la desinfección de espacios similares. La validación biológica muestra qué dosis y parámetros de vaporización (temperatura, humedad, concentración en el aire y tiempo de contacto durante cada fase: preparación, acondicionamiento, desinfección y fase terminal) deben utilizarse para la desinfección óptima del espacio en cuestión, es decir, para la destrucción suficiente de organismos en todas las superficies de la sala. La validación biológica se realiza monitorizando la eficacia contra un organismo de un ensayo de prueba (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) durante el proceso de desinfección de la sala. Las tiras indicadoras se colocan en lugares poco accesibles. Después de la desinfección, las tiras se pueden procesar para verificar la efectividad del proceso.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- Descripción del equipo y sus características:

- Nombre y modelos del equipo: STERIS VHP Generator, modelos M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY
- El sistema STERIS VHP utiliza un proceso de circuito abierto / cerrado que empleando aire acondicionado como portador del producto ya vaporizado, lo distribuye sobre las superficies expuestas dentro de un recinto previamente limpio, seco y sellado. Este proceso permite la aplicación. Este procedimiento permite que el proceso de aplicación tenga lugar a la o cerca de la presión atmosférica. La concentración de vapor de H_2O_2 depende de la temperatura y la humedad del recinto sellado. Debido a que la aplicación se basa únicamente en el contacto del peróxido de hidrógeno con las superficies expuestas, la transferencia de calor y humedad que requieren los procesos de vapor, no es necesaria. En la etiqueta del producto se expone claramente que solo puede ser aplicado con el equipo STERIS VHP.
- Procedimiento de difusión (por ej. nebulización, vapor, fumigación) y distribución del tamaño de partículas de aerosoles o polvo: el método de difusión es vapor (vaporización del líquido y distribución del vapor generado mediante movimiento de aire). La distribución del tamaño de partícula es inferior a 1 micra.
- Descripción del rendimiento de difusión del equipo (por ej. volumen para desinfectar, velocidad de difusión): el líquido se vaporiza instantáneamente en un recipiente de vaporización y se mezcla y transporta con la entrada de aire limpio y seco. La difusión se consigue con cambios de velocidad del aire y un equipo adicional de movimiento de aire, para ayudar a una difusión completa y a mantener una concentración constante durante la fase del ciclo de descontaminación
- Descripción de las condiciones ambientales (por ej. humedad, temperatura) en las cuales se puede aplicar el procedimiento: humedad relativa del 70% o menos. Asegúrese de que la temperatura no sea inferior a 21°C o 70°F inicialmente y durante todo el proceso.
- Tiempo de difusión para un volumen específico: los tiempos de difusión variarán según el tamaño o el volumen del recinto a tratar. El tiempo de difusión para alcanzar la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno definida está vinculado a la fase de acondicionamiento del ciclo del proceso. Como resultado, solo la fase de acondicionamiento será variable. Como se explica en la etiqueta, el tiempo de contacto determinado para la fase de aplicación o descontaminación con peróxido de hidrógeno no variará.
- Precauciones contra la sobre dosificación y la infra dosificación. La dosificación es controlada por dos variables: el tiempo y la velocidad de inyección del líquido en el vaporizador. Instrumentos dentro del sistema de inyección proporcionan información sobre su rendimiento y controlan automáticamente los cambios necesarios para mantener la dosificación en la concentración predeterminada. Si se produce un error en el sistema o en el proceso y la dosificación se sale de rango, la unidad tendrá una alarma de parada que pasará inmediatamente a la fase de aireación y disminuirá el peróxido de hidrógeno presente hasta niveles seguros para la ocupación humana. En este punto el ciclo debe reiniciarse desde el principio. Para completar el ciclo deben realizarse satisfactoria y consecutivamente las 4 fases.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

- Preparación de los recintos:
 1. Limpieza:

Todas las superficies en el área de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación del producto.
 2. Equipo de aplicación VHP:

Coloque o conecte el equipo de aplicación VHP para una óptima distribución dentro del recinto de tratamiento. Ver el manual de usuario del equipo para la preparación adecuada del equipo y la configuración.
 3. Sellado del recinto:

Sellar el recinto adecuadamente para asegurar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del mismo se mantienen en niveles aceptables de salud y seguridad.
 4. Asegurar el recinto:

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación del producto. Sacar todas las plantas, animales, bebidas y comida. Los aplicadores no deben volver a entrar al recinto tratado hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea igual o inferior al límite de seguridad (1,25 mg / m³).

En caso de emergencia, cuando la concentración de peróxido de hidrógeno todavía sea superior a 1,25 mg/m³, sólo se podrá entrar en el recinto equipado con un equipo de protección individual adecuado, incluido un aparato de respiración autónomo.
 5. Señalización del recinto tratado.

En todas las entradas del recinto tratado el aplicador debe colocar señales con las siguientes indicaciones:

 - La palabra de advertencia "PELIGRO" en rojo y la frase "Área en tratamiento. NO ENTRAR. ENTRADA PROHIBIDA".
 - La frase "Este señal sólo puede retirarse 1 hora después de que el recinto haya sido ventilado y el nivel de peróxido de hidrógeno sea menor o igual a 1,25 mg/m³".
 - Identificación del peróxido de hidrógeno como un peligro asociado con el proceso de tratamiento.
 - Información de contacto del aplicador.
- Durante la fase de APLICACIÓN, monitorice las áreas adyacentes al recinto sellado con dispositivos como los tubos Drager para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno no exceden los límites de salud y seguridad. Si este nivel se sobrepasa fuera del recinto de tratamiento, el aplicador debe suspender inmediatamente el proceso de tratamiento y asegurarse de que el recinto esté debidamente sellado.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- Use guantes resistentes a los productos químicos, mono protector y protección ocular durante la fase de manejo del producto (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto). Se debe usar una máscara respiratoria adecuada según lo especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Quemaduras severas en ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con riesgo de ruptura de colon y embolismo gastrointestinal (bloqueo de los vasos sanguíneos por burbujas de aire).
 - Convulsiones, coma, fallo cardíaco, edema pulmonar y colapso circulatorio.
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
 - En ausencia de lesiones administrar agua para diluir el Peróxido, úsese sonda nasogástrica para evitar el aumento de presión.
 - **Contraindicación:** Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- No neutralizar con Bicarbonato Sódico por riesgo de reacción exotérmica.
- Realizar radiografía de tórax y abdomen para evidenciar signos de embolismo o perforación.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Medidas de precaución ambiental y de emisión accidental:

Evite su entrada en desagües y aguas públicas. Notifique a las autoridades si el líquido entra en los desagües o aguas públicas. Evite su liberación al medio ambiente.

Métodos de limpieza:

Los derrames deben ser manejados por personal de limpieza con formación y que cuente con protección respiratoria y ocular. Contenga los derrames con diques o absorbentes para evitar la migración y el ingreso en desagües o corrientes de agua. Absorba los derrames con sólidos inertes, tal como arcilla o tierra infusoria lo más pronto posible. No absorba con serrín, papel, paños u otros absorbentes combustibles. Cumpla con las normativas locales, nacionales e internacionales vigentes. Recoja los derrames.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Recomendaciones de eliminación de residuos:

No reutilizar los envases vacíos. Los envases siguen siendo peligrosos cuando están vacíos.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Condiciones de almacenamiento:
 - Mantener el producto solamente en su envase original, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- Mantener el envase herméticamente cerrado.
- Vida útil del producto: 24 meses
- Prohibiciones en el almacenamiento:
 - No almacenar cerca de agentes reductores u oxidantes.
 - Mantener alejado de materiales incompatibles.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1**5.1. Instrucciones de uso**

Ver usos autorizados.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo**Medidas generales:**

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar humos, vapores. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Equipo de protección:

Use guantes protectores y protección para los ojos / la cara. Controles de exposición / protección personal.

Se debe usar un mono protector (al menos tipo 6, EN 13034).

Procedimientos de emergencia:

Detener la fuga si es seguro hacerlo. Evacuar personal innecesario.

Precauciones medioambientales:

Evite su entrada en desagües y aguas públicas. Notifique a las autoridades si el líquido entra en los desagües o aguas públicas. Evite su emisión al medio ambiente.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

Ver usos autorizados.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver usos autorizados.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver usos autorizados.

6. Otra información

La sustancia activa contiene una serie de estabilizantes (Confidencial para el fabricante de la sustancia activa) para prevenir la descomposición de la sustancia cuando se almacena. Se ha realizado una evaluación de la DE (Disrupción Endocrina) en los estabilizadores (PAR confidencial).

Se ha establecido un requerimiento a enviar después de la autorización: consulte el Informe Confidencial de Evaluación del producto para obtener más detalles.

Definición:

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	VAPROX® HYDROGEN PEROXIDE STERILANT				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-02-00622-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	35



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

META SPC 2

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	Meta SPC 2 – Vaprox 59%
---------------	-------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-02-00622-2
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
---------------------	--

2. Composición Meta SPC 2

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	58.4	59.4

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

Solución acuosa lista para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H272 Puede agravar un incendio; comburente. H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación. H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H335 Puede irritar las vías respiratorias. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Consejos de prudencia	<p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P220 Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>P260 No respirar los vapores.</p> <p>P273 Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280 Llevar guantes, prendas y gafas de protección.</p> <p>P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
-----------------------	--

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 1 – Desinfección por vaporización de superficies en entornos industriales, comerciales e institucionales – interior – personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (Desinfectantes).
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Mantenido en blanco intencionadamente.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias, hongos, esporas bacterianas, virus y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	<p>Interiores.</p> <p>Se utiliza para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles no porosos que no se usan para el contacto directo con alimentos o piensos, dentro de recintos previamente limpiados y sellados en entornos industriales, comerciales e institucionales.</p>
Método(s) de aplicación (es)	Vaporización: la desinfección se lleva a cabo mediante el empleo de una maquina de vaporización de peróxido de hidrogeno (unidad VHP-Vaporized Hydrogen Peroxide) que, situada en el interior de un recinto sellado, emite peróxido de hidrógeno en forma de vapor.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	<p>El producto se aplica en un recinto previamente sellado, seco y limpio, donde se habrán colocado sensores en toda el área para monitorear la concentración de H₂O₂.</p> <p>Cuando se alcance la concentración objetivo de 300 ppm de H₂O₂ en el aire, se inicia la fase de aplicación manteniendo esta concentración durante 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Número y duración de las aplicaciones: Solamente se requiere una aplicación, pero la concentración debe mantenerse a 300 ppm (v/v) durante un cierto periodo de tiempo: 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) y/o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).</p>
Categoría(s) de usuario(s)	<p>Profesional especializado.</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Cartucho de HDPE: (6 x 950 ml) - Cubo de HDPE: (18,9 L) - Copa de plástico (copolímero de polipropileno): (3 x 113 ml (15 ciclos)) - Copa de plástico (copolímero de polipropileno): (4 x 29 ml (4 ciclos)) - Copa de plástico (copolímero de polipropileno): (2 x 70 ml (1 ciclo))

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

<ul style="list-style-type: none"> - Preparar el recinto a tratar tal y como se describe en el apartado 4.1.2 - Instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar el producto sin diluir. • Asegúrese de que el aerosol producido de peróxido de hidrógeno no entre en el sistema de ventilación del recinto a lo largo de todo el tratamiento. • Ubicar el monitor de peróxido de hidrógeno dentro del recinto a tratar y en la posición en la que sea más difícil de alcanzar la concentración de 300 ppm de vapor. Por lo general, esto se encuentra en una esquina del recinto más alejado de la unidad de generación VHP. • Todos los cajones, armarios, las puertas de los armarios, etc. deben abrirse para permitir la exposición al peróxido de hidrógeno. Colocar indicadores químicos en todo el recinto para verificar la distribución efectiva del peróxido de hidrógeno. Coloque ventiladores oscilantes en todo el recinto para facilitar la distribución eficaz del peróxido de hidrógeno.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- Programe la unidad VHP para iniciar una fase de DESHUMIDIFICACIÓN para lograr una humedad relativa del 70 %. Asegúrese de que inicialmente y a lo largo de todo el proceso, la temperatura ambiente no es menor a 21 °C o 70 °F. Una vez que se complete la fase de DESHUMIDIFICACIÓN, inicie la fase de ACONDICIONAMIENTO hasta lograr una concentración de peróxido de hidrógeno de 300 ppm (v/v) dentro del recinto sellado. Cuando se alcance la concentración objetivo de 300 ppm de peróxido de hidrógeno se inicia la fase de APLICACIÓN, a lo largo de la cual mantenga esta concentración durante 3 horas (contra bacterias, esporas bacterianas y virus) o durante 6 horas (contra levaduras y hongos).

Para recintos mayores de 150 m³ puede ser necesaria la utilización de varias unidades VHP para alcanzar la concentración objetivo.

- Durante la fase de APLICACIÓN, monitoree las áreas adyacentes al recinto sellado con dispositivos como los tubos Drager para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno no exceden los límites de salud y seguridad. Si este nivel se sobrepasa fuera del recinto de tratamiento, el aplicador debe suspender inmediatamente el proceso de tratamiento y asegurarse de que el recinto esté debidamente sellado. Al término de la fase de APLICACIÓN, comienza la fase de VENTILACIÓN para reducir los niveles de peróxido de hidrógeno a niveles apropiados para la salud (este límite de seguridad es una concentración igual o inferior a 1.25 mg/m³).
- El proceso de desinfección se validará biológicamente en una "habitación estándar" adecuada con el dispositivo que se utilice, después de lo cual se puede hacer y seguir un protocolo para la desinfección de espacios similares. La validación biológica muestra qué dosis y parámetros de vaporización (temperatura, humedad, concentración en el aire y tiempo de contacto durante cada fase: preparación, acondicionamiento, desinfección y fase terminal) deben utilizarse para la desinfección óptima del espacio en cuestión, es decir, para la destrucción suficiente de organismos en todas las superficies de la sala. La validación biológica se realiza monitorizando la eficacia contra un organismo de un ensayo de prueba (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) durante el proceso de desinfección de la sala. Las tiras indicadoras se colocan en lugares poco accesibles. Después de la desinfección, las tiras se pueden procesar para verificar la efectividad del proceso.

- Descripción del equipo y sus características:

- Nombre y modelos del equipo: STERIS VHP Generator, modelos M1000-T4, M100, M100X, 1000ED, X10, M10, VICTORY



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- El sistema STERIS VHP utiliza un proceso de circuito abierto / cerrado que empleando aire acondicionado como portador del producto ya vaporizado, lo distribuye sobre las superficies expuestas dentro de un recinto previamente limpio, seco y sellado. Este proceso permite la aplicación. Este procedimiento permite que el proceso de aplicación tenga lugar a la o cerca de la presión atmosférica. La concentración de vapor de H_2O_2 depende de la temperatura y la humedad del recinto sellado. Debido a que la aplicación se basa únicamente en el contacto del peróxido de hidrógeno con las superficies expuestas, la transferencia de calor y humedad que requieren los procesos de vapor, no es necesaria. En la etiqueta del producto Vaprox se expone claramente que solo puede ser aplicado con el equipo STERIS VHP.
- Procedimiento de difusión (por ej. nebulización, vapor, fumigación) y distribución del tamaño de partículas de aerosoles o polvo: el método de difusión es vapor (vaporización del líquido y distribución del vapor generado mediante movimiento de aire). La distribución del tamaño de partícula es inferior a 1 micra.
- Descripción del rendimiento de difusión del equipo (por ej. volumen para desinfectar, velocidad de difusión): el líquido se vaporiza instantáneamente en un recipiente de vaporización y se mezcla y transporta con la entrada de aire limpio y seco. La difusión se consigue con cambios de velocidad del aire y un equipo adicional de movimiento de aire, para ayudar a una difusión completa y a mantener una concentración constante durante la fase del ciclo de descontaminación
- Descripción de las condiciones ambientales (por ej. humedad, temperatura) en las cuales se puede aplicar el procedimiento: humedad relativa del 70% o menos. Asegúrese de que la temperatura no sea inferior a 21°C o 70°F inicialmente y durante todo el proceso.
- Tiempo de difusión para un volumen específico: los tiempos de difusión variarán según el tamaño o el volumen del recinto a tratar. El tiempo de difusión para alcanzar la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno definida está vinculado a la fase de acondicionamiento del ciclo del proceso. Como resultado, solo la fase de acondicionamiento será variable. Como se explica en la etiqueta, el tiempo de contacto determinado para la fase de aplicación o descontaminación con peróxido de hidrógeno no variará.
- Precauciones contra la sobre dosificación y la infra dosificación. La dosificación es controlada por dos variables: el tiempo y la velocidad de inyección del líquido en el vaporizador. Instrumentos dentro del sistema de inyección proporcionan información sobre su rendimiento y controlan automáticamente los cambios necesarios para mantener la dosificación en la concentración predeterminada. Si se produce un error en el sistema o en el proceso y la dosificación se sale de rango, la unidad tendrá una alarma de parada que pasará inmediatamente a la fase de aireación y disminuirá el peróxido de hidrógeno presente hasta niveles seguros para la ocupación humana. En este punto el ciclo debe reiniciarse desde el principio. Para completar el ciclo deben realizarse satisfactoria y consecutivamente las 4 fases.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

- Preparación de los recintos:
 2. Limpieza:

Todas las superficies en el área de tratamiento deben estar limpias y secas antes de la aplicación de Vaprox.
 3. Equipo de aplicación VHP:

Coloque o conecte el equipo de aplicación VHP para una óptima distribución dentro del recinto de tratamiento. Ver el manual de usuario del equipo para la preparación adecuada del equipo y la configuración.
 4. Sellado del recinto:

Sellar el recinto adecuadamente para asegurar que los niveles de peróxido de hidrógeno fuera del mismo se mantienen en niveles aceptables de salud y seguridad.
 5. Asegurar el recinto:

Asegúrese de que todo el personal haya abandonado el recinto de tratamiento antes de la aplicación del producto. Sacar todas las plantas, animales, bebidas y comida. Los aplicadores no deben volver a entrar al recinto tratado hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea igual o inferior al límite de seguridad (1,25 mg / m³).

En caso de emergencia, cuando la concentración de peróxido de hidrógeno todavía sea superior a 1,25 mg/m³, sólo se podrá entrar en el recinto equipado con un equipo de protección individual adecuado, incluido un aparato de respiración autónomo.
 6. Señalización del recinto tratado.

En todas las entradas del recinto tratado el aplicador debe colocar señales con las siguientes indicaciones:

 - La palabra de advertencia "PELIGRO" en rojo y la frase "Área en tratamiento. NO ENTRAR. ENTRADA PROHIBIDA".
 - La frase "Este señal sólo puede retirarse 1 hora después de que el recinto haya sido ventilado y el nivel de peróxido de hidrógeno sea menor o igual a 1,25 mg/m³".
 - Identificación del peróxido de hidrógeno como un peligro asociado con el proceso de tratamiento.
 - Información de contacto del aplicador.
- Durante la fase de APLICACIÓN, monitorice las áreas adyacentes al recinto sellado con dispositivos como los tubos Drager para garantizar que los niveles de peróxido de hidrógeno no exceden los límites de salud y seguridad. Si este nivel se sobrepasa fuera del recinto de tratamiento, el aplicador debe suspender inmediatamente el proceso de tratamiento y asegurarse de que el recinto esté debidamente sellado.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- Use guantes resistentes a los productos químicos, mono protector y protección ocular durante la fase de manejo del producto (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto). Se debe usar una máscara respiratoria adecuada según lo especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Quemaduras severas en ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con riesgo de ruptura de colon y embolismo gastrointestinal (bloqueo de los vasos sanguíneos por burbujas de aire).
 - Convulsiones, coma, fallo cardíaco, edema pulmonar y colapso circulatorio.
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
 - En ausencia de lesiones administrar agua para diluir el Peróxido, úsese sonda nasogástrica para evitar el aumento de presión.
 - **Contraindicación:** Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- No neutralizar con Bicarbonato Sódico por riesgo de reacción exotérmica.
- Realizar radiografía de tórax y abdomen para evidenciar signos de embolismo o perforación.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Medidas de precaución ambiental y de emisión accidental:

Evite su entrada en desagües y aguas públicas. Notifique a las autoridades si el líquido entra en los desagües o aguas públicas. Evite su liberación al medio ambiente.

Métodos de limpieza:

Los derrames deben ser manejados por personal de limpieza con formación y que cuente con protección respiratoria y ocular. Contenga los derrames con diques o absorbentes para evitar la migración y el ingreso en desagües o corrientes de agua. Absorba los derrames con sólidos inertes, tal como arcilla o tierra infusoria lo más pronto posible. No absorba con serrín, papel, paños u otros absorbentes combustibles. Cumpla con las normativas locales, nacionales e internacionales vigentes. Recoja los derrames.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Recomendaciones de eliminación de residuos:

No reutilizar los envases vacíos. Los envases siguen siendo peligrosos cuando están vacíos.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Condiciones de almacenamiento:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- Mantener el producto solamente en su envase original, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Mantener el envase herméticamente cerrado.
- Vida útil del producto: 24 meses
- Prohibiciones en el almacenamiento:
 - No almacenar cerca de agentes reductores u oxidantes.
 - Mantener alejado de materiales incompatibles.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2**5.1. Instrucciones de uso**

Ver usos autorizados.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Medidas generales:

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar humos, vapores. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Equipo de protección:

Use guantes protectores y protección para los ojos / la cara. Controles de exposición / protección personal.

Se debe usar un mono protector (al menos tipo 6, EN 13034).

Procedimientos de emergencia:

Detener la fuga si es seguro hacerlo. Evacuar personal innecesario.

Precauciones medioambientales:

Evite su entrada en desagües y aguas públicas. Notifique a las autoridades si el líquido entra en los desagües o aguas públicas. Evite su emisión al medio ambiente.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

Ver usos autorizados.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver usos autorizados.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00622

VAPROX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver usos autorizados.

6. Otra información

La sustancia activa contiene una serie de estabilizantes (Confidencial para el fabricante de la sustancia activa) para prevenir la descomposición de la sustancia cuando se almacena. Se ha realizado una evaluación de la DE en los estabilizadores (PAR confidencial).

Se ha establecido un requerimiento a enviar después de la autorización: consulte el Informe Confidencial de Evaluación del producto para obtener más detalles.

Definición:

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 2

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	VAPROX® 59 HYDROGEN PEROXIDE STERILANT				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-02-00622-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	59