

Sammendrag av produktegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: ClearKlens product based on IPA

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer: EU-0022128-0000

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0024991-0000

Innholdsfortegnelse

Administrative opplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Innehaver av godkjenningen	1
1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)	1
1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)	3
2. Produktets sammensetning og formulering	4
2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet	4
2.2. Formuleringstype	4
3. Fare- og sikkerhetssetninger	4
4. Godkjent bruk	4
5. Generell beskrivelse av bruk	11
5.1. Bruksanvisning	11
5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø	11
5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak	12
5.4. Avfallshåndtering	12
5.5. Oppbevaring og holdbarhet	12
6. Annen informasjon	12

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

ClearKlens IPA
ClearKlens IPA 70%
ClearKlens IPA 70% v/v
ClearKlens IPA VH1
ClearKlens IPA Airless
ClearKlens IPA Pouch
ClearKlens IPA Non Sterile
ClearKlens IPA Non Sterile VH1
ClearKlens IPA SS
ClearKlens IPA SS VH1
ClearKlens IPA RTU
ClearKlens IPA RTU VH1
Texwipe® Sterile 70% Isopropanol
VH01 ClearKlens IPA

1.2. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresse	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nederland
Godkjenningsnummer	EU-0022128-0000	
R4BP 3-asset_referansenummer	NO-0024991-0000	
Godkjenningsdato	24/08/2020	
Godkjenningens utløpsdato	31/07/2030	

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent

Diversey Europe Operations B.V.

Adresse til produsent

Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nederland

Adresse til produsentsted

Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spania

Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia

Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Storbritannia

Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nederland

Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Tyskland

Navn på produsent

Multifill BV

Adresse til produsent

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nederland

Adresse til produsentsted

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nederland

Navn på produsent

Flexible Medical Packaging Ltd

Adresse til produsent

Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannia

Adresse til produsentsted

Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannia

Navn på produsent

Ardepharm

Adresse til produsent

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrike

Adresse til produsentsted

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrike

Navn på produsent

Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S

Adresse til produsent

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrike

Adresse til produsentsted

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrike

1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

Aktivt stoff	1355 - Propan-2-ol
Navn på produsent	INEOS Solvents GmbH
Adresse til produsent	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Tyskland
Adresse til produsentsted	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Tyskland
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Tyskland
Aktivt stoff	1355 - Propan-2-ol
Navn på produsent	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresse til produsent	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederland
Adresse til produsentsted	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederland
Aktivt stoff	1355 - Propan-2-ol
Navn på produsent	Exxon Mobil Chemicals
Adresse til produsent	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgia
Adresse til produsentsted	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Amerikas forente stater (USA)
	Southampton SO45 1TX Hampshire Storbritannia

2. Produktets sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Propan-2-ol		Aktivt stoff	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Formuleringstype

AL - Enhver annen væske

3. Fare- og sikkerhetssetninger

Faresetninger

Meget brannfarlig væske og damp.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

Sikkerhetssetninger

Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.
Røyking forbudt.
Unngå innånding av aerosoler.
Vask hender grundig etter bruk.
Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
Innhold til godkjent avfallsmottak
beholder leveres til godkjent avfallsmottak
VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
Ved brann: Slukk med alkoholbestandig skum

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - PT02: Desinfeksjonsmiddel til ikke-porøse harde overflater – profesjonell – mopping

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	Ikke relevant
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: Bakterier Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: Ingen data Vitenskapelig navn: Gjær Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: Ingen data
Bruksområde	Innendørs Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av rene, ikke-porøse og harde overflater i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk der luften skiftes ut minst 60 ganger per time eller mer og renrom der luften skiftes ut minst 150 ganger per time eller mer.
Bruksmåte	Desinfeksjon ved hjelp av mopp - -
Bruksmengde og hyppighet	Påfør 18,4 ml produkt/m ² overflate - - - -
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	Beholdere (HDPE, PP, PE): 1–20 l

4.1.1 Bruksanvisning

Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av ikke-porøse, harde overflater.

Vask og tørk overflaten før desinfeksjon. Fukt moppen med desinfeksjonsmiddelet, og mopp overflaten. Fukte overflaten fullstendig. La virke i minst 30 sekunder.
Brukte mopper må oppbevares i en lukket beholder.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Påfør produktet kun i et tilstrekkelig ventilert rom. Luften må minst skiftes ut med følgende hastighet:
- 60/t i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk,
- 150/t i renrom.

Ikke bruk mer enn 18,4 ml produkt/m².

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generell bruksanvisning.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generell bruksanvisning.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generell bruksanvisning.

4.2 Beskrivelse av bruken

Bruk 2 - PT02: Desinfeksjonsmiddel til ikke-porøse harde overflater – profesjonell – klut

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	Ikke relevant
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: Bakterier Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: Ingen data Vitenskapelig navn: Gjær Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: Ingen data
Bruksområde	Innendørs Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av rene, ikke-porøse og harde overflater i laboratorier der luften skiftes ut minst 8 ganger per time eller mer, i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk der luften skiftes ut minst 60 ganger per time eller mer og renrom der luften skiftes ut minst 150 ganger per time eller mer.
Bruksmåte	Desinfeksjon ved hjelp av klut - -
Bruksmengde og hyppighet	Påfør 18,4 ml produkt/m ² overflate - - - -

Brukerkategori(er)

Profesjonell

Pakningstørrelse og emballasje

- Beholdere (HDPE, PP, PE): 1–20 l
- Beholdere (HDPE, PP, PE) med pumpe: 200 l (bare renrom)
- IBC-beholdere med pumpe (HDPE, PP, PE): 950 og 1000 l (bare renrom)

4.2.1 Bruksanvisning

Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av ikke-porøse harde overflater.

Vask og tørk overflaten før desinfeksjon. Fukt kluten med desinfeksjonsmiddelet og tørk overflaten. Fukte overflaten fullstendig. La virke i minst 30 sekunder. I renrom kan nøyaktig mengde påkrevd produkt også påføres enten ved hjelp av en spraylans med lav strømningshastighet eller i en bøtte via et rørsystem. Brukte kluter må kastes i en lukket beholder.

4.2.2 Beskyttelsestiltak

Produktet kan påføres bare i et tilstrekkelig ventilert rom. Luften må minst skiftes ut med følgende hastighet:

- 8/t i laboratorier,
- 60/t i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk,
- 150/t i renrom.

Ikke bruk mer enn 18,4 ml produkt/m².

Følgende personlige beskyttelsestiltak kan benyttes når desinfeksjonsmiddelet påføres med klut med mindre det kan erstattes med tekniske og/eller organisatoriske tiltak: Benytt øyevern ved håndtering av produktet.

4.2.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generell bruksanvisning.

4.2.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generell bruksanvisning.

4.2.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generell bruksanvisning.

4.3 Beskrivelse av bruken

Bruk 3 - PT02: Desinfeksjonsmiddel til ikke-porøse harde overflater – profesjonell – spraying

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	Ikke relevant
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: Bakterier Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: Ingen data Vitenskapelig navn: Gjær Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: Ingen data
Bruksområde	Innendørs Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av rene, ikke-porøse og harde overflater i laboratorier der luften skiftes ut minst 8 ganger per time eller mer, i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk der luften skiftes ut minst 60 ganger per time eller mer og renrom der luften skiftes ut minst 150 ganger per time eller mer.
Bruksmåte	Desinfeksjon ved hjelp av en utløsserspray - Tørking er valgfritt for å spre produktet.
Bruksmengde og hyppighet	Påfør 18,4 ml produkt/m ² overflate. - - - -
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	- Pose med sprayutløser (PE): 0,9–20 l - Pose i flaske (flerlags koekstrudert femlags EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA-pose i HDPE-, PP- eller PE-flaske: 0,9–2 l - Flaske med sprayutløser (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l - Luftløs flaske med sprayutløser (LDPE): 0,25–1 l

4.3.1 Bruksanvisning

Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av ikke-porøse, harde overflater.
Vask og tørk overflaten før desinfeksjon. Spray overflaten, tørk om nødvendig for å spre produktet. Fukt overflaten fullstendig. La virke i minst 30 sekunder. Brukte kluter må kastes i en lukket beholder.

Antall påføringer per type emballasje som kreves for å oppnå en påføringshastighet på 18,4 ml produkt/m² overflate.

- Pose med sprayutløser: Påfør 19 sprut/m² overflate,
- Steril utløser (pose i flaske): Påfør 16 sprut/m² overflate,
- Flaske med sprayutløser: Påfør 14 sprut/m² overflate,
- Luftløs flaske med sprayutløser: Påfør 21 sprut/m² overflate.

4.3.2 Beskyttelsestiltak

Påfør produktet kun i et tilstrekkelig ventilert rom. Luften må minst skiftes ut med følgende hastighet:

- 8/t i laboratorier,
- 60/t i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk,
- 150/t i renrom.

Ikke bruk mer enn 18,4 ml produkt/m².

4.3.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generell bruksanvisning.

4.3.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generell bruksanvisning.

4.3.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generell bruksanvisning.

4.4 Beskrivelse av bruken

Bruk 4 - PT02: Desinfeksjonsmiddel til ikke-porøse hansker – profesjonell – desinfeksjon av ikke-porøse hansker

Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

Ikke relevant

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: Bakterier
Vanlig navn: Bakterier
Utviklingsstadium: Ingen data

Vitenskapelig navn: Gjær
Vanlig navn: Gjær
Utviklingsstadium: Ingen data

Bruksområde

Innendørs

Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av rene, ikke-porøse hansker i laboratorier der luften skiftes ut minst 8 ganger per time eller mer, i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk der luften skiftes ut minst 60 ganger per time eller mer og renrom der luften skiftes ut minst 150 ganger per time eller mer.

Bruksmåte

Desinfeksjon av ikke-porøse hansker -
-

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: 3 ml på hansker - - -
-

Brukerkategori(er)

Profesjonell

Pakningstørrelse og emballasje

Automatisk dosering

- Beholdere (HDPE, PP, PE): 1–20 l
- Beholdere (HDPE, PP, PE) med pumpe: 200 l (bare renrom)
- IBC-beholder med pumpe (HDPE, PP, PE): 950 og 1000 l (bare renrom)

Manuell dosering:

- Pose med sprayutløser (PE): 0,9–20 l
- Pose i flaske (flerlags koekstrudert femlags EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA-pose i HDPE-, PP- eller PE-flaske: 0,9–2 l
- Flaske med sprayutløser (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l
- Luftløs flaske med sprayutløser (LDPE): 0,25–1 l

4.4.1 Bruksanvisning

Klar-til-bruk produkt for desinfeksjon av ikke-porøse hansker.

Automatisk dosering:

Påfør 3 ml av produktet direkte på rene hanskekledde hender, fordel jevnt og sørg for å fukte overflaten fullstendig. La virke i minst 30 sekunder.

Manuell dosering:

Spray 3 ml av produktet direkte på rene hanskekledde hender, fordel jevnt og sørg for å fukte overflaten fullstendig. La virke i minst 30 sekunder.

Antall påføringer per type emballasje som kreves for å påføre 3 ml produkt på rene hanskekleddede hender:

- Pose med sprayutløser: Påfør 3 sprut med produktet på to hender,
- Steril utløser (pose i flaske): Påfør 3 sprut med produktet på to hender,
- Flaske med sprayutløser: Påfør 3 sprut med produktet på to hender,
- Luftløs flaske med sprayutløser: Påfør 4 sprut av produktet på to hender.

4.4.2 Beskyttelsestiltak

Påfør produktet kun i et tilstrekkelig ventilert rom. Luften må minst skiftes ut med følgende hastighet:

- 8/t i laboratorier,
- 60/t i produksjonsanlegg for legemidler og kosmetikk,
- 150/t i renrom.

4.4.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generell bruksanvisning.

4.4.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generell bruksanvisning.

4.4.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generell bruksanvisning.

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

Se spesifikk bruksanvisning

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Bruk nye kjemikaliebestandige vernehansker under håndtering av produkt (hanskemateriale skal spesifiseres av godkjenningssinnehaber).

Unngå kontakt med øynene.

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Innånding: Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
Kontakt med øynene: Gir alvorlig øyeirritasjon.

VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ring GIFTINFORMASJONEN (22 59 13 00)/lege om vedgående føler seg uvel.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Dersom irritasjon oppstår og vedvarer: Søk legehjelp.

VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. Søk legehjelp ved ubehag.

Miljømessige forholdsregler:

Produktet må ikke slippes ut i kloakkvann eller dreneringsgrøft uforynnet eller unøytralisert.
Produktet må ikke slippes ut i avløpssystem, overflate- eller grunnvann. Fortynn med mye vann.
Metoder og materialer for oppsamling: Absorber produktet med væskebindende materiale (sand, diatomitt, universalbindemidler, sagspon).

5.4. Avfallshåndtering

Produktet og dens beholder må leveres til godkjent avfallsmottak.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

2 års holdbarhet.

Oppbevares bare i original emballasje.
Må ikke oppbevares i direkte sollys og ikke i høyere temperaturer enn 30 °C.
Oppbevares i lukket beholder.

6. Annen informasjon

Produktet inneholder propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som det ble avtalt og brukt en europeisk referanseverdi på 129,28 mg/m³ for profesjonelle brukere ved risikovurderingen av dette produktet.

P501: Innhold/beholder leveres til godkjent avfallsmottak.

For Miljødirektoratet:
versjon 1: 16.11.2020