

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: ClearKlens product based on IPA

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0022128-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0022128-0000

Innehållsförteckning

Administrativa uppgifter	1
1.1. Produktens handelsnamn	1
1.2. Innehavare av produktgodkännande	1
1.3. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	3
2. Produktens sammansättning och formulering	4
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten	4
2.2. Typ av formulering	4
3. Faro- och skyddsangivelser	4
4. Godkänd användning	4
5. Allmänna villkor för användning	12
5.1. Bruksanvisning	12
5.2. Riskbegränsande åtgärder	12
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	12
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	13
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	13
6. Övrig information	13

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

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. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Diversey Europe Operations B.V.
	Adress	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nederländerna
Godkännandenummer	EU-0022128-0000	
Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)	EU-0022128-0000	
Datum för godkännande	24/08/2020	
Utgångsdatum för godkännande	31/07/2030	

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

Diversey Europe Operations B.V.

Tillverkarens adress

Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nederländerna

Tillverkningsställe(n)

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

Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italien

Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Storbritannien

Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nederländerna

Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Tyskland

Tillverkarens namn

Multifill BV

Tillverkarens adress

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nederländerna

Tillverkningsställe(n)

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nederländerna

Tillverkarens namn

Flexible Medical Packaging Ltd

Tillverkarens adress

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

Tillverkningsställe(n)

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

Tillverkarens namn

Ardepharm

Tillverkarens adress

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrike

Tillverkningsställe(n)

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrike

Tillverkarens namn

Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S

Tillverkarens adress

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrike

Tillverkningsställe(n)

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrike

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1355 - Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvents GmbH
Tillverkarens adress	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Tyskland Römerstrasse 733 D-47443 Moers Tyskland
Verksamt ämne	1355 - Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Shell Chemicals Europe B.V.
Tillverkarens adress	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederländerna
Verksamt ämne	1355 - Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Exxon Mobil Chemicals
Tillverkarens adress	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgien
Tillverkningsställe(n)	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Förenta staterna Southampton SO45 1TX Hampshire Storbritannien

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Typ av formulering

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse

Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Orsakar allvarlig ögonirritation.
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Undvik att inandas spray.
Tvätta händerna grundligt efter användning.
Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
Innehållet lämnas till enligt nationella föreskrifter..
behållaren lämnas till enligt nationella föreskrifter..
VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
Vid brand: Släck med alkoholbeständigt skum

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - PT02: Desinfektionsmedel för icke-porösa hårda ytor - yrkesmässig användning - mopning

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Bruksfärdig produkt som är redo att användas direkt för desinfektion av rengjorda icke-porösa hårda ytor i anläggningar för farmakologisk och kosmetisk tillverkning med luftflödesutbyte på minst 60 gånger per timme eller renrum med luftflödesutbyte på minst 150 gånger per timme.
Appliceringsmetod	Desinfektion med en mopp - -
Appliceringshastighet och frekvens	Applitera 18,4 mL av produkten /m ² yta. - 0 - -
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Behållare (Högdensitetpolyetylen (HDPE), Polypropylen (PP), Polyetylen (PE)): 1 - 20 L

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

<p>Bruksfärdig produkt för desinfektion av icke-porösa hårda ytor</p> <p>Rengör och torka av ytan före desinfektion. Blöt moppen med desinfektionsmedlet och moppa ytan. Blöt ytan . Låt det verka i minst 30 sekunder.</p> <p>Använda moppar måste förvaras i en försluten behållare.</p>
--

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Produkten får endast appliceras i rum med adekvat ventilation. Minimum-luftflödesförändring som krävs är
- 60/h i farmakologiska och kosmetiska tillverkningsanläggningar;
- 150/h i renrum.

Använd inte mer än 18.4 mL av produkten/m².

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödtåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna instruktioner före användning.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna instruktioner före användning.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna instruktioner före användning.

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - PT02: Desinfektionsmedel för icke-porösa hårda ytor - yrkesmässig användning - trasa

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

Ej relevant

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: Svamp
Utvecklingsstadium: Inga data

Användningsområde

Inomhus

Bruksfärdig produkt som är redo att användas direkt för desinfektion av rengjorda icke-porösa hårda ytor i laboratorier med luftflödesutbyte på minst 8 gånger per timme eller i anläggningar för farmakologisk och kosmetisk tillverkning med luftflödesutbyte på minst 60 gånger per timme eller renrum med luftflödesutbyte på minst 150 gånger per timme.

Appliceringsmetod	Desinfektion med en trasa - -
Appliceringshastighet och frekvens	Applicera 18,4 mL av produkten /m2 yta. - 0 - -
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	- Behållare (Högdensitetpolyetylen (HDPE), Polypropylen (PP), Polyetylen (PE)): 1 - 20 L - Behållare (HDPE, PP, PE) med en pump: 200 L (endast renrum) - IBC behållare med pump (HDPE, PP, PE): 950 och 1000 L (endast renrum)

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Bruksfärdig produkt för desinfektion av icke-porösa hårda ytor
Rengör och torka ytan före desinfektion. Blöt trasan med desinfektionsmedlet och torka av ytan. Blöt ytan . Låt det verka i minst 30 sekunder. I renrum kan även den exakta mängden av produkten som krävs appliceras med antingen ett teleskoprör med lågt flöde, eller i en hink via ett rörsystem. Använda trasor måste förvaras i en försluten behållare.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Produkten får endast appliceras i rum med adekvat ventilation. Minimum-luftflödesförändring som krävs är
- 8/h i laboratorium;
- 60/h i farmakologiska och kosmetiska tillverkningsanläggningar;
- 150/h i renrum.

Använd inte mer än 18,4 mL av produkten/m².

Följande riskhanteringsåtgärder för personal bör iaktas innan man använder desinfektionsmedlet med en trasa, eller så kan de ersättas av tekniska och / eller organisatoriska åtgärder: Använd skyddsglasögon vid hantering av produkten.

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna instruktioner före användning.

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna instruktioner före användning.

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna instruktioner före användning.

4.3 Bruksanvisning

Användning 3 - PT02: Desinfektionsmedel för icke-porösa hårda ytor - yrkesmässig användning - sprej

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

Ej relevant

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: Inga data

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: Svamp
Utvecklingsstadium: Inga data

Användningsområde

Inomhus

Bruksfärdig produkt som är redo att användas direkt för desinfektion av rengjorda icke-porösa hårda ytor i laboratorier med luftflödesutbyte på minst 8 gånger per timme eller i anläggningar för farmakologisk och kosmetisk tillverkning med luftflödesutbyte på minst 60 gånger per timme eller renrum med luftflödesutbyte på minst 150 gånger per timme.

Appliceringsmetod

Desinfektion med tryckflaska -
Torka eventuellt för att sprida ut produkten.

Appliceringshastighet och frekvens

Applicera 18,4 mL av produkten /m² yta. - 0 -

-

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

- Pumpspray med påse (PE): 0,9 - 20 L

- Spraypump med luftfri påse i flaska (flerskikts samextruderande femlayers etylenvinylacetat (EVA)/EVA/ Polyvinylidendiklorid (PVDC)/EVA/EVA-påse i en HDPE-, PP- eller PE-flaska): 0,9 - 2 L HDPE, PP or PE bottle: 0,9 – 2 L

- Pumpsprayflaska (HDPE, PP, PE): 0,5 - 1,5 L

- Luftfri pumspray (LDPE): 0,25 - 1 L

4.3.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Bruksfärdig produkt för desinfektion av icke-porösa hårda ytor.

Rengör och torka ytan före desinfektion. Spreja på ytan och torka om det är nödvändigt för att sprida ut produkten. Blöt ytan fullständigt. Låt det verka i minst 30 sekunder. Använda trasor måste förvaras i en försluten behållare.

Antalet applikationer per typ av förpackning som är nödvändigt för att uppnå en applikationsgrad på 18,4 mL produkt / m² yta:

- Pumpspray med påse: applicera 19 sprut / m² yta;
- Steril spraypump (påse i flaska): applicera 16 sprut / m² yta
- Pumpsprayflaska: applicera 14 sprut / m² yta;
- Luftfri pumspray: applicera 21 sprut / m² yta

4.3.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Produkten får endast appliceras i rum med adekvat ventilation. Minimum-luftflödesförändring som krävs är

- 8/h i laboratorium;
- 60/h i farmakologiska och kosmetiska tillverkningsanläggningar;
- 150/h i renrum

Använd inte mer än 18,4 mL av produkten/m².

4.3.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna instruktioner före användning.

4.3.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna instruktioner före användning.

4.3.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna instruktioner före användning.

4.4 Bruksanvisning

Användning 4 - PT02: Desinfektionsmedel för icke-porösa handskar - yrkesmässig användning - desinfektion av icke-porösa handskar

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Bruksfärdig produkt som är redo att användas direkt för desinfektion av rengjorda icke-porösa handskar i laboratorier med luftflödesutbyte på minst 8 gånger per timme eller i anläggningar för farmakologisk och kosmetisk tillverkning med luftflödesutbyte på minst 60 gånger per timme eller renrum med luftflödesutbyte på minst 150 gånger per timme.
Appliceringsmetod	Desinfektion av icke-porösa handskar - -
Appliceringshastighet och frekvens	Applitera 3 ml produkt på handskbäddad hand - 0 - -
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Automatisk dosering:

Behållare (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L
Behållare (HDPE, PP, PE) med en pump: 200 L (endast renrum)
- IBC:er med pump (HDPE, PP, PE): 950 och 1000 L (endast renrum)

Manuell dosering:

- Pumpspray med påse (PE): 0,9 - 20 L

- Spraypump med luftrfri påse i flaska (flerskikts samextruderande femlagers EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA-påse i en HDPE-, PP- eller PE-flaska): 0,9 - 2 L HDPE, PP eller PE flaska: 0,9 - 2 L
- Pumpsprayflaska (HDPE, PP, PE): 0,5 - 1,5 L
- Luftri pumspray (LDPE): 0,25 - 1 L

4.4.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Bruksfärdig produkt för desinfektion av icke-porösa handskar

Automatisk dosering:

Applicera 3 mL av produkten direkt på rena behandskade händer, distribuera jämnt och se till att blöta ytan fullständigt. Låt det verka i minst 30 sekunder.

Manuell dosering:

Spreja 3 mL av produkten direkt på rena behandskade händer, distribuera jämnt och se till att blöta ytan fullständigt. Låt det verka i minst 30 sekunder.

Antalet applikationer per typ av förpackning som är nödvändig för att uppnå en applikationsgrad på 3 mL av produkten på rena behandskade händer:

- Pumpspray med påse: applicera 3 sprut av produkten på två händer
- Steril spraypump (påse i flaska): applicera 3 sprut av produkten på två händer
- Pumpsprayflaska: applicera 3 sprut av produkten på två händer
- Luftri pumspray: applicera 4 sprut av produkten på två händer

4.4.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Produkten får endast appliceras i rum med adekvat ventilation. Minimum-luftflödesförändring som krävs är

- 8/h i laboratorium;
- 60/h i farmakologiska och kosmetiska tillverkningsanläggningar;
- 150/h i renrum.

4.4.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna instruktioner före användning.

4.4.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna instruktioner före användning.

4.4.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna instruktioner före användning.

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

Se specifika användningsinstruktioner.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Använd nya beskyddande kemikalieresistenta handskar vid hantering av produkten (handskmaterialet specificeras av innehavaren i produktinformationen)

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Inhalering: Kan orsaka dåsighet eller yrsel.
Ögonkontakt: Kan orsaka allvarlig irritation.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller sök läkarhjälp vid obehag.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om irritation uppstår och kvarstår, kontakta läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Sök läkarhjälp vid obehag.

Miljömässiga försiktighetsåtgärder:

Produkten bör inte nå avloppsvatten eller avloppsbrunn i utspädd eller oneutraliserad form.

Låt produkten inte hamna i avloppssystem, yt- eller grundvatten. Späd ut med riklig mängd vatten.

Metoder och material för förvaring och rengöring. Absorbera produkten med ett vätskebindande material (sand, diatomit, universalbindemedel, sågspån).

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Produkten och dess behållare måste avfallshanteras på ett säkert sätt, i enlighet med relevanta föreskrifter och lagar kring hantering av farligt avfall. Avfallshandera eller förbränn i enlighet med lokala föreskrifter.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

2 års hållbarhet.

Förvara endast i originalförpackningen.

Förvara ej i direkt solljus eller över 30°C.

Förvara i en försluten behållare.

6. Övrig information

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), där det europeiska referensvärdet på 129,28 mg/m³ för professionella användare godkändes och användes för riskbedömning av denna produkt.