

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: ClearKlens product based on IPA

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

Número de la autorización: EU-0022128-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0022128-0000

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	3
2. Composición y formulación del producto	4
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	4
2.2. Tipo de formulación	4
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	4
4. Uso(s) autorizado(s)	4
5. Instrucciones generales de uso	11
5.1. Instrucciones de uso	12
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	12
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	12
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	12
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	13
6. Información adicional	13

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

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. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Diversey Europe Operations B.V.
	Dirección	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holanda
Número de la autorización	EU-0022128-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0022128-0000	
Fecha de la autorización	24/08/2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/07/2030	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante

Diversey Europe Operations B.V.

Dirección del fabricante

Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holanda

Ubicación de las plantas de fabricación

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

Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia

Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Reino Unido

Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holanda

Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Alemania

Nombre del fabricante

Multifill BV

Dirección del fabricante

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holanda

Ubicación de las plantas de fabricación

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holanda

Nombre del fabricante

Flexible Medical Packaging Ltd

Dirección del fabricante

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

Ubicación de las plantas de fabricación

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

Nombre del fabricante

Ardepharm

Dirección del fabricante

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francia

Ubicación de las plantas de fabricación

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francia

Nombre del fabricante

Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S

Dirección del fabricante

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francia

Ubicación de las plantas de fabricación

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francia

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1355 - Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvents GmbH
Dirección del fabricante	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Alemania
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Alemania
Sustancia activa	1355 - Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holanda
Sustancia activa	1355 - Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Exxon Mobil Chemicals
Dirección del fabricante	Hermeslaan 2 1831 Machelen Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos
	Southampton SO45 1TX Hampshire Reino Unido

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Líquido y vapores muy inflamables.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
Evitar respirar aerosol.
Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
Eliminar el contenido en de acuerdo con la normativa local.
Eliminar el recipiente en de acuerdo con la normativa local.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.
En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - PT02: Desinfectante para superficies duras no porosas - profesionales - fregado

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Producto listo para usar para la desinfección de superficies duras no porosas limpias en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos con una tasa de intercambio de aire de 60 por hora o más y salas blancas con una tasa de intercambio de aire de 150 por hora o más.
Método(s) de aplicación	Desinfección usando una mopa - -
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplique 18,4 ml de producto por cada m2 de superficie. - 0 - -
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedores (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Producto listo para usar para la desinfección de superficies duras no porosas.
Limpie y seque la superficie antes de la desinfección. Moje la mopa con el desinfectante y friegue la superficie. Mojar la superficie por completo. Deje que haga efecto durante al menos 30 segundos.
Las mopas usadas deben guardarse en un contenedor cerrado.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Aplicar el producto solo en una habitación suficientemente ventilada. Las tasas mínimas de intercambio de aire requeridas son
- 60/h en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos;
- 150/h en salas blancas.

No use más de 18,4 ml de producto por cada m2.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - PT02: Desinfectante para superficies duras no porosas - profesionales - paño

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Producto listo para usar para la desinfección de superficies duras no porosas limpias en laboratorios con una tasa de intercambio de aire de 8 por hora o más, en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos con una tasa de intercambio de aire de 60 por hora o más y salas blancas con una tasa de intercambio de aire de 150 por hora o más.
Método(s) de aplicación	Desinfección usando un paño - -
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplique 18,4 ml de producto por cada m2 de superficie. - 0 -

	-
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Contenedores (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L - Contenedores (HDPE, PP, PE) con tubo: 200 L (solo salas blancas) - IBC con tubo (HDPE, PP, PE): 950 y 1000 L (solo salas blancas)

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Producto listo para usar para la desinfección de superficies duras no porosas.
 Limpie y seque la superficie antes de la desinfección. Moje el paño con el desinfectante y limpie la superficie. Mojar la superficie por completo. Deje que haga efecto durante al menos 30 segundos. En salas blancas, la cantidad exacta de producto requerido también se puede dispensar usando una lanza de rociado de bajo caudal o en un cubo a través de un sistema de tubos. Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Aplicar el producto solo en una habitación suficientemente ventilada. Las tasas mínimas de intercambio de aire requeridas son

- 8/h en laboratorios;
- 60/h en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos;
- 150/h en salas blancas.

No use más de 18,4 ml de producto por cada m².

Se puede seguir la siguiente medida de mitigación de riesgos personales para la desinfección mediante frotado a menos que se pueda reemplazar por medidas técnicas y/u organizativas: Usa de protección para los ojos durante la manipulación del producto.

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.3 Descripción de uso

Uso 3 - PT02: Desinfectante para superficies duras no porosas - profesionales - rociado

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Producto listo para usar para la desinfección de superficies duras no porosas limpias en laboratorios con una tasa de intercambio de aire de 8 por hora o más, en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos con una tasa de intercambio de aire de 60 por hora o más y salas blancas con una tasa de intercambio de aire de 150 por hora o más.
Método(s) de aplicación	Desinfección usando un pulverizador con gatillo - Frotado opcional para esparcir el producto.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplique 18,4 ml de producto por cada m2 de superficie. - 0 - -
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	- Bolsa para el pulverizador con gatillo (PE): 0,9 – 20 L - Bolsa en botella (bolsa multicapa coextrusionada de cinco capas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA en una botella de HDPE, PP o PE): 0,9 – 2 L - Botella para pulverizador con gatillo (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L - Botella de pulverización con gatillo sin aire (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Producto listo para usar para la desinfección de superficies duras no porosas. Limpie y seque la superficie antes de la desinfección. Rocíe la superficie y frote si es necesario para esparcir el producto. Mojar la superficie por completo. Deje que haga efecto durante al menos 30 segundos. Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado.

Número de aplicaciones por tipo de embalaje necesarias para obtener una tasa de aplicación de 18,4 ml de producto por cada m² de superficie:

- Bolsa para pulverizador con gatillo: aplicar 19 pulverizaciones por cada m² de superficie;
- Gatillo estéril (bolsa en botella): aplicar 16 pulverizaciones por cada m² de superficie;
- Botella para pulverizador con gatillo: aplicar 14 pulverizaciones por cada m² de superficie;
- Botella para pulverizador con gatillo sin aire: aplicar 21 pulverizaciones por cada m² de superficie.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Aplicar el producto solo en una habitación suficientemente ventilada.. Las tasas mínimas de intercambio de aire requeridas son

- 8/h en laboratorios;
- 60/h en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos;
- 150/h en salas blancas.

No use más de 18,4 ml de producto por cada m².

4.3.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.3.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.3.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.4 Descripción de uso

Uso 4 - PT02: Desinfectante de guantes no porosos - profesionales - desinfección de guantes no porosos

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No aplicable
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Producto listo para usar para la desinfección de guantes no porosas limpias en laboratorios con una tasa de intercambio de aire de 8 por hora o más, en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos con una tasa de intercambio de aire de 60 por hora o más y salas blancas con una tasa de intercambio de aire de 150 por hora o más.</p>
Método(s) de aplicación	Desinfectante de guantes no porosos - -
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 3 ml en guantes. - 0 - -
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p><u>Dosificación automática:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenedores (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L - Contenedores (HDPE, PP, PE) con tubo: 200 L (solo salas blancas) - IBC con tubo (HDPE, PP, PE): 950 y 1000 L (solo salas blancas) <p><u>Dosificación manual:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolsa para el pulverizador con gatillo (PE): 0,9 – 20 L - Bolsa en botella (bolsa multicapa coextrusionada de cinco capas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA en una botella de HDPE, PP o PE) : 0,9 – 2 L - Botella para pulverizador con gatillo (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L - Botella de pulverización con gatillo sin aire (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Producto listo para usar para la desinfección de guantes no porosos .

Dosificación automática: _

Aplique 3 ml del producto directamente sobre las manos tras haberse colocado los guantes limpios, distribúyalo de manera uniforme y humedecer la superficie por completo. Deje que haga efecto durante al menos 30 segundos.

Dosificación manual: _

Pulverice 3 ml del producto directamente sobre las manos tras haberse colocado los guantes limpios, distribúyalo de manera uniforme y humedecer la superficie por completo. Deje que haga efecto durante al menos 30 segundos.

Número de aplicaciones por tipo de embalaje necesarias para aplicar 3 ml de producto en las manos tras haberse colocado los guantes limpios:

- Bolsa para pulverizador con gatillo: aplicar 3 pulverizaciones del producto en las dos manos;
- Gatillo estéril (bolsa en botella): aplicar 3 pulverizaciones del producto en las dos manos;
- Botella para pulverizador con gatillo: aplicar 3 pulverizaciones del producto en las dos manos;
- Botella para pulverizador con gatillo sin aire: aplicar 4 pulverizaciones del producto en las dos manos.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Aplicar el producto solo en una habitación suficientemente ventilada. Las tasas mínimas de intercambio de aire requeridas son

- 8/h en laboratorios;
- 60/h en instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos;
- 150/h en salas blancas.

4.4.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.4.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.4.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso.

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones específicas de uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use guantes protectores nuevos resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material del guante vendrá especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Evite el contacto con los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Inhalación: Puede causar somnolencia o mareos.
Contacto con los ojos: Causa irritación severa.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Consultar a un médico en caso de malestar.

Precauciones ambientales:

El producto no debe llegar a aguas residuales o sistemas de desagüe sin diluirse o sin neutralizarse.
No deje el producto llegue a sistemas de desagüe, aguas superficiales o aguas subterráneas. Dilúyalo en abundante agua.
Métodos y material de contención y limpieza. Recójalo con ayuda de material absorbente (arena, diatomita, aglutinantes universales, serrín).

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

El producto y su contenedor deben desecharse de forma segura, de conformidad con la legislación pertinente sobre la eliminación de residuos peligrosos. Lleve a cabo la eliminación o incineración de acuerdo con los requisitos locales.

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

2 años de almacenamiento.
Conserve el producto solo en el embalaje original.
Manténgalo alejado de la luz solar directa y por debajo de los 30 °C.
Almacénelo en un contenedor cerrado.

6. Información adicional

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.