

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: ClearKlens product based on IPA

Type(s) de produit: TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Numéro de l'autorisation: EU-0022128-0000

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: EU-0022128-0000

Table des matières

Informations administratives	1
1.1. Noms commerciaux du produit	1
1.2. Titulaire de l'autorisation	1
1.3. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	3
2. Composition et formulation du produit	4
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide	4
2.2. Type de formulation	4
3. Mentions de danger et conseils de prudence	4
4. Utilisation(s) autorisée(s)	4
5. Conditions générales d'utilisation	12
5.1. Consignes d'utilisation	12
5.2. Mesures de gestion des risques	12
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	12
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	13
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	13
6. Autres informations	13

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

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. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresse	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Pays-Bas
Numéro de l'autorisation	EU-0022128-0000	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	EU-0022128-0000	
Date de l'autorisation	24/08/2020	
Date d'expiration de l'autorisation	31/07/2030	

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant

Diversey Europe Operations B.V.

Adresse du fabricant

Maarssebroeksedijk 2 3542DN Utrecht Pays-Bas

Emplacement des sites de fabrication

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

Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italie

Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Royaume-Uni

Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Pays-Bas

Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Allemagne

Nom du fabricant

Multifill BV

Adresse du fabricant

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Pays-Bas

Emplacement des sites de fabrication

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Pays-Bas

Nom du fabricant

Flexible Medical Packaging Ltd

Adresse du fabricant

Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni

Emplacement des sites de fabrication

Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni

Nom du fabricant

Ardepharm

Adresse du fabricant

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône France

Emplacement des sites de fabrication

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône France

Nom du fabricant

Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S

Adresse du fabricant

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier France

Emplacement des sites de fabrication

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier France

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	1355 - Propane-2-ol
Nom du fabricant	INEOS Solvents GmbH
Adresse du fabricant	Anckelmannplatz D-20537 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Allemagne
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Allemagne
Substance active	1355 - Propane-2-ol
Nom du fabricant	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresse du fabricant	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Pays-Bas
Substance active	1355 - Propane-2-ol
Nom du fabricant	Exxon Mobil Chemicals
Adresse du fabricant	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	4045 Scenic Hailway LA 70805 Baton Rouge États-Unis
	Southampton SO45 1TX Hampshire Royaume-Uni

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Type de formulation

AL - autres liquides

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mention de danger

Liquide et vapeurs très inflammables.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Conseils de prudence

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
Éviter de respirer les aérosols.
Se laver les mains soigneusement après manipulation.
Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
Éliminer le contenu dans conformément aux réglementations nationales.
Éliminer le récipient dans conformément aux réglementations nationales.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
En cas d'incendie: Utiliser mousse résistante à l'alcool pour l'extinction.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - TP02: Désinfectant pour surface dures non poreuses – usage professionnel – désinfection par balayage avec un bandeau de lavage

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non pertinent
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: pas de données Nom commun: Bactéries Stade de développement: pas de données Nom scientifique: pas de données Nom commun: Levures Stade de développement: pas de données
Domaine d'utilisation	Intérieur Produit prêt à l'emploi pour la désinfection des surfaces dures non poreuses propres en ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique avec un taux de renouvellement de l'air de 60 par heure ou plus, et en salles blanches avec un taux de renouvellement de l'air de 150 par heure ou plus.
Méthode(s) d'application	Désinfection par balayage avec un bandeau de lavage - -
Taux et fréquences d'application	Appliquer 18.4 ml de produit par m ² . - 0 - -
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Conteneurs (PEHD, PP, PE) : 1 - 20 L

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Produit prêt à l'emploi pour la désinfection des surfaces dures non poreuses.
Nettoyer et sécher la surface avant désinfection. Imprégner le bandeau de lavage avec la solution désinfectante puis l'appliquer sur la surface à traiter. Mouiller complètement la surface. Laisser agir pendant au moins 30 secondes.
Les textiles d'essuyages usagés doivent être placés dans un conteneur fermé.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Appliquer le produit dans une pièce suffisamment ventilée. Les taux de renouvellement de l'air minimums requis sont :
- 60/h pour les ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique ;
- 150/h pour les salles blanches.

Ne pas utiliser plus de 18.4 ml de produit par m² .

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.2 Description de l'utilisation

Utilisation 2 - TP02: Désinfectant pour surface dures non poreuses – usage professionnel – désinfection par essuyage avec lingette

Type de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Non pertinent

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: pas de données
Nom commun: Bactéries
Stade de développement: pas de données

Nom scientifique: pas de données
Nom commun: Levures
Stade de développement: pas de données

Domaine d'utilisation

Intérieur

Produit prêt à l'emploi pour la désinfection des surfaces dures non poreuses propres en laboratoires avec un taux de renouvellement de l'air de 8 par heure ou plus, en ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique avec un taux de renouvellement de l'air de 60 par heure ou plus, et en salles blanches avec un taux de renouvellement de l'air de 150 par heure ou plus.

Méthode(s) d'application

Désinfection par essuyage avec une lingette -

-

Taux et fréquences d'application

Appliquer 18.4 ml de produit par m². - 0 -

	-
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Conteneurs (PEHD, PP, PE) : 1 - 20 L - Conteneurs (PEHD, PP, PE) avec pompe : 200 L (salle blanche uniquement) - IBC avec pompe (PEHD, PP, PE) : 950 et 1000 L (salle blanche uniquement)

4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Produit prêt à l'emploi pour la désinfection des surfaces dures non poreuses.
 Nettoyer et sécher la surface avant désinfection. Humidifier la lingette avec le désinfectant et essuyer la surface. Mouiller complètement la surface. Laisser agir pendant au moins 30 secondes.
 Dans les salles blanches, la quantité exacte de produit requise peut également être appliquée à l'aide d'un pulvérisateur bas-débit ou versée dans un seau via un système de tuyauterie. Les lingettes usagées doivent être éliminées dans un conteneur fermé.

4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Appliquer le produit dans une pièce suffisamment ventilée. Les taux de renouvellement de l'air minimums requis sont :

- 8/h pour les laboratoires ;
- 60/h pour les ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique ;
- 150/h pour les salles blanches.

Ne pas utiliser plus de 18.4 ml de produit par m².

Les mesures de protection personnelle suivantes peuvent être prises en compte lors de l'application du désinfectant en l'absence de mesures techniques et/ou organisationnelles susceptibles de les remplacer : L'utilisation de protections oculaires pendant la manipulation du produit est recommandée.

4.2.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.3 Description de l'utilisation

Utilisation 3 - TP02: Désinfectant pour surface dures non poreuses – usage professionnel – désinfection par pulvérisation

Type de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Non pertinent

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: pas de données
Nom commun: Bactéries
Stade de développement: pas de données

Nom scientifique: pas de données
Nom commun: Levures
Stade de développement: pas de données

Domaine d'utilisation

Intérieur

Produit prêt à l'emploi pour la désinfection des surfaces dures non poreuses propres en laboratoires avec un taux de renouvellement de l'air de 8 par heure ou plus, en ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique avec un taux de renouvellement de l'air de 60 par heure ou plus, et en salles blanches avec un taux de renouvellement de l'air de 150 par heure ou plus.

Méthode(s) d'application

Désinfection à l'aide d'un pulvérisateur manuel -
Le produit peut éventuellement être réparti manuellement.

Taux et fréquences d'application

Appliquer 18.4 ml de produit par m². - 0 -

-

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

- Poche pour pulvérisateur manuel (PE) : 0.9 – 20 L

- Poche en bouteille (poche multicouche 5 couches coextrudées EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA dans bouteille PEHD, PP ou PE) : 0.9 – 2 L
- Bouteille avec pulvérisateur manuel (PEHD, PP, PE) : 0.5 – 1.5 L
- Bouteille avec pulvérisateur manuel sans air (PEBD) : 0.25 – 1 L

4.3.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Produit prêt à l'emploi pour la désinfection des surfaces dures non poreuses. Nettoyer et sécher la surface avant désinfection. Pulvériser sur la surface, répartir manuellement le produit si nécessaire. Mouiller complètement la surface. Laisser agir pendant au moins 30 secondes. Les tissus usagés doivent être éliminés dans un conteneur fermé.

Nombre d'applications par type de conditionnement nécessaire à un taux d'application de 18,4 ml de produit par m² :

- Poche pour pulvérisateur manuel : 19 pulvérisations par m² ;
- Pulvérisateur manuel stérile (poche en bouteille) : 16 pulvérisations par m² ;
- Bouteille avec pulvérisateur manuel : 14 pulvérisations par m² ;
- Bouteille avec pulvérisateur manuel sans air : 21 pulvérisations par m² .

4.3.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Appliquer le produit dans une pièce suffisamment ventilée. Les taux de renouvellement de l'air minimums requis sont :

- 8/h pour les laboratoires ;
- 60/h pour les ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique ;
- 150/h pour les salles blanches.

Ne pas utiliser plus de 18.4 ml de produit par m².

4.3.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.3.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.3.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.4 Description de l'utilisation

Utilisation 4 - TP02: Désinfectant pour gants non poreux – usage professionnel – désinfection de gants non poreux

Type de produit

TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Non pertinent

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: pas de données
Nom commun: Bactéries
Stade de développement: pas de données

Nom scientifique: pas de données
Nom commun: Levures
Stade de développement: pas de données

Domaine d'utilisation

Intérieur

Produit prêt à l'emploi pour la désinfection des gants non poreux propres en laboratoires avec un taux de renouvellement de l'air de 8 par heure ou plus, en ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique avec un taux de renouvellement de l'air de 60 par heure ou plus, et en salles blanches avec taux de renouvellement de l'air de 150 par heure ou plus.

Méthode(s) d'application

Désinfectant pour gants non poreux -

-

Taux et fréquences d'application

Appliquer 3 ml sur des gants - 0 -

-

Catégorie(s) d'utilisateurs

Professionnel

Dimensions et matériaux d'emballage

Dosage automatique:

- Conteneurs (PEHD, PP, PE) : 1 - 20 L
- Conteneurs (PEHD, PP, PE) avec pompe : 200 L (salle blanche uniquement)
- IBC avec pompe (PEHD, PP, PE) : 950 et 1000 L (salle blanche uniquement)

Dosage manuel:

- Poche pour pulvérisateur manuel (PE) : 0.9 – 20 L
- Poche en bouteille (poche multicouche 5 couches coextrudées)

EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA dans bouteille PEHD, PP ou PE) : 0.9 – 2 L
- Bouteille avec pulvérisateur manuel (PEHD, PP, PE) : 0.5 – 1,5 L
- Bouteille avec pulvérisateur manuel sans air (PEBD) : 0.25 – 1 L

4.4.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Produit prêt à l'emploi pour la désinfection de gants non poreux

Dosage automatique :

Appliquer 3 ml de produit directement sur les mains gantées propres, répartir de manière homogène et mouiller complètement la surface. Laisser agir pendant au moins 30 secondes.

Dosage manuel :

Pulvériser 3 ml de produit directement sur les mains gantées propres, répartir de manière homogène et mouiller complètement la surface. Laisser agir pendant au moins 30 secondes.

Nombre d'applications par type de conditionnement nécessaire à l'application de 3 ml de produit sur les mains gantées propres :

- Poche pour pulvérisateur manuel : 3 pulvérisations de produit pour les deux mains ;
- Pulvérisateur manuel stérile (poche en bouteille) : 3 pulvérisations de produit pour les deux mains ;
- Bouteille avec pulvérisateur manuel : 3 pulvérisations de produit pour les deux mains ;
- Bouteille avec pulvérisateur manuel sans air : 4 pulvérisations de produit pour les deux mains.

4.4.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Appliquer le produit dans une pièce suffisamment ventilée. Les taux de renouvellement de l'air minimums requis sont :

- 8/h pour les laboratoires ;
- 60/h pour les ateliers de fabrication pharmaceutique et cosmétique ;
- 150/h pour les salles blanches.

4.4.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.4.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.4.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions d'utilisation générales.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Consignes d'utilisation

Voir les instructions spécifiques en section 4.

5.2. Mesures de gestion des risques

Porter des gants de protection neufs et résistants aux produits chimiques lors de la manipulation du produit (matière des gants à préciser par le bénéficiaire de l'autorisation dans les informations produit).
Éviter tout contact avec les yeux.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Inhalation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Contact avec les yeux : Provoque une irritation sévère.

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter un médecin en cas de malaise.

Précautions environnementales:

Le produit ne doit pas être déversé dans les égouts sans avoir été dilué ou neutralisé.

Empêcher toute pénétration du produit dans le réseau d'assainissement, les eaux de surface ou les nappes phréatiques. Diluer avec une grande quantité d'eau.

Méthodes et matériels de conservation et de nettoyage. Absorber le produit avec un matériau absorbant (sable, terre de diatomée, liant universel, sciure).

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Le produit et ses conteneurs doivent être éliminés de manière sûre, conformément à la législation en vigueur en matière d'élimination des déchets dangereux. Procéder à l'élimination ou à l'incinération conformément à la réglementation locale.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Durée de conservation : 2 ans.
Conserver uniquement dans le conteneur d'origine.
Stocker à l'abri du soleil, à une température inférieure à 30 °C.
Stocker dans un lieu fermé.

6. Autres informations

Le produit contient du propan-2-ol (N° CAS : 67-63-0), pour lequel une valeur de référence européenne de 129.28 mg/m³ a été validée pour les usages professionnels. Cette valeur a été utilisée dans l'évaluation des risques relatifs à ce produit.