

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: ClearKlens product based on IPA

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Numero di autorizzazione: EU-0022128-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0022128-0000

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. Composizione e formulazione	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	4
2.2. Tipo di formulazione	4
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	4
4. Uso/i autorizzato/i	4
5. Indicazioni generali per l'uso	11
5.1. Istruzioni d'uso	11
5.2. Misure di mitigazione del rischio	11
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	12
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	12
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	12
6. Altre informazioni	12

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

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. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Diversey Europe Operations B.V.
	Indirizzo	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Paesi Bassi
Numero di autorizzazione	EU-0022128-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0022128-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24/08/2020	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/07/2030	

1.3. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore	Diversey Europe Operations B.V.
Indirizzo del fabbricante	Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spagna
	Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia
	Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Regno Unito
	Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Paesi Bassi
	Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Germania

Nome del produttore	Multifill BV
Indirizzo del fabbricante	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Paesi Bassi

Nome del produttore	Flexible Medical Packaging Ltd
Indirizzo del fabbricante	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito

Nome del produttore	Ardepharm
Indirizzo del fabbricante	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francia

Nome del produttore	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Indirizzo del fabbricante	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francia
Ubicazione dei siti produttivi	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francia

1.4. Fabbricanti dei principi attivi

Principio attivo	1355 - Propan-2-olo
Nome del produttore	INEOS Solvents GmbH
Indirizzo del fabbricante	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Germania Römerstrasse 733 D-47443 Moers Germania
Principio attivo	1355 - Propan-2-olo
Nome del produttore	Shell Chemicals Europe B.V.
Indirizzo del fabbricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi
Principio attivo	1355 - Propan-2-olo
Nome del produttore	Exxon Mobil Chemicals
Indirizzo del fabbricante	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Stati Uniti Southampton SO45 1TX Hampshire Regno Unito

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sonnolenza o vertigini.
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.
Evitare di respirare gli aerosol.
Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.
Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
Smaltire il prodotto in conformità alle normative nazionali..
Smaltire il recipiente in conformità alle normative nazionali..
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Risciacquare la pelle con acqua corrente.
In caso di incendio: Utilizzare schiuma resistente all'alcool per estinguere.

4. Usoli autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Usso 1 - PT02: Disinfettante per superfici dure non porose - professionisti - lavaggio pavimenti

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose e pulite nei negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria di 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.
Metodi di applicazione	Disinfezione con mop - -
Dosi di impiego e frequenze	Applicare 18,4 ml di prodotto / m2 di superficie. - 0 - -
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitori (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l.

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose.
Pulire e asciugare la superficie prima della disinfezione. Bagnare il mop con il disinfettante e pulire la superficie. Bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi.
I mop usati devono essere riposti in un contenitore chiuso.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Applicare il prodotto solo in locali sufficientemente ventilati. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono:
- 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;

- 150/h in camere bianche.
Non utilizzare più di 18,4 mL di prodotto/m².

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2 Descrizione dell'uso

Uso 2 - PT02: Disinfettante per superfici dure non porose - professionisti - panno

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismi/bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose e pulite nei laboratori con un tasso di ricambio d'aria di 8/h o superiore, negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.
Metodi di applicazione	Disinfezione con un panno - -
Dosi di impiego e frequenze	Applicare 18,4 ml di prodotto / m ² di superficie. - 0 - -

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

- Contenitori (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L
- Contenitori (HDPE, PP, PE) con pompa: 200 L (solo camera bianca)
- IBC con pompa (HDPE, PP, PE): 950 e 1000 L (solo camera bianca)

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose

Pulire e asciugare la superficie prima della disinfezione. Bagnare il panno con il disinfettante e pulire la superficie. Bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi. Nelle camere bianche, l'esatta quantità di prodotto richiesta può essere erogata anche con una lancia a bassa portata o in un secchio tramite un sistema di tubi.

I panni usati devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Applicare il prodotto solo in un locale sufficientemente ventilato. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono

- 8/h in laboratorio;
- 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;
- 150/h in camere bianche.

Non utilizzare più di 18,4 mL di prodotto/m².

La seguente misura di mitigazione del rischio personale può essere presa in considerazione per procedure di strofinamento richieste per la disinfezione, a meno che non possa essere sostituita da misure tecniche e / o organizzative:

Indossare protezioni per gli occhi durante la manipolazione del prodotto

4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.3 Descrizione dell'uso

Uso 3 - PT02: Disinfettante per superfici dure non porose - professionisti - spruzzatura

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Non rilevante

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico:
Nome comune: Batteri
Fase di sviluppo: Nessun dato

Nome scientifico:
Nome comune: Lieviti
Fase di sviluppo: Nessun dato

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose e pulite nei laboratori con un tasso di ricambio d'aria di 8/h o superiore, negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.

Metodi di applicazione

Disinfezione con spruzzatore -
In via opzionale, passare un panno per diffondere il prodotto.

Dosi di impiego e frequenze

Applicare 18,4 ml di prodotto / m2 di superficie. - 0 -

-

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

- Sacca con spruzzatore (PE): 0,9 – 20 L
- Sacchetto in flacone (sacchetto multistrato coestruso a cinque strati EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA in un flacone HDPE, PP o PE): 0,9 – 2 L
- Flacone con spruzzatore (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L
- Flacone con spruzzatore airless (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose .
Pulire e asciugare la superficie prima della disinfezione. Spruzzare la superficie, passare un panno se necessario per diffondere il prodotto. Bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi. I panni usati devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

Numero di applicazioni per tipo di imballaggio, necessarie per ottenere un tasso di applicazione di 18,4 mL di prodotto / m² di superficie:

- Sacca con spruzzatore: applicare 19 spruzzi / m² di superficie;
- Spruzzatore sterile (sacchetto nel flacone): applicare 16 spruzzi / m² di superficie;
- Flacone con spruzzatore: applicare 14 spruzzi / m² di superficie;
- Flacone con spruzzatore airless: applicare 21 spruzzi / m² di superficie.

4.3.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Applicare il prodotto solo in un locale sufficientemente ventilato. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono

- 8/h in laboratorio;
- 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;
- 150/h in camere bianche.

Non utilizzare più di 18,4 mL di prodotto/m² .

4.3.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.3.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.3.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.4 Descrizione dell'uso

Uso 4 - PT02: Disinfettante per guanti non porosi - professionisti - disinfezione di guanti non porosi

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di guanti non porosi e puliti nei laboratori con un tasso di ricambio d'aria di 8/h o superiore, negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.</p>
Metodi di applicazione	Disinfettante per guanti non porosi - -
Dosi di impiego e frequenze	Applicare 3 ml sui guanti. - 0 - -
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p><u>Dosaggio automatico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenitori (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L - Contenitori (HDPE, PP, PE) con pompa: 200 L (solo camera bianca) - IBC con pompa (HDPE, PP, PE): 950 e 1000 L (solo camera bianca) <p><u>Dosaggio manuale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sacca con spruzzatore (PE): 0,9 – 20 L - Sacchetto in flacone (sacchetto multistrato coestruso a cinque strati EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA in un flacone HDPE, PP o PE): 0,9 – 2 L - Flacone con spruzzatore (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L - Flacone con spruzzatore airless (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di guanti in materiale non poroso

Dosaggio automatico:
Applicare 3 mL di prodotto direttamente sulle mani pulite e quantate, distribuire uniformemente e bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi.

Dosaggio manuale:
Spruzzare 3 mL di prodotto direttamente sulle mani pulite e quantate, distribuire uniformemente e bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi.

Numero di applicazioni per tipo di imballaggio, necessarie per applicare 3 mL di prodotto su mani pulite guantate:

- Sacca con spruzzatore: applicare 3 spruzzi del prodotto su due mani;
- Spruzzatore sterile (sacchetto nel flacone): applicare 3 spruzzi del prodotto su due mani;
- Flacone con spruzzatore: applicare 3 spruzzi del prodotto su due mani;
- Flacone con spruzzatore airless: applicare 4 spruzzi del prodotto su due mani.

4.4.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Applicare il prodotto solo in un locale sufficientemente ventilato.. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono

- 8/h in laboratorio;
- 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;
- 150/h in camere bianche.

4.4.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.4.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.4.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la fase di manipolazione del prodotto indossare nuovi guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
Evitare il contatto con gli occhi.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Inalazione: Può provocare sonnolenza o vertigini.
Contatto oculare: Provoca grave irritazione oculare.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. In caso di malessere, consultare un medico.

Precauzioni ambientali:

Il prodotto non diluito o non neutralizzato non deve raggiungere l'acqua di scarico o il canale di scolo.

Non consentire l'ingresso del prodotto nel sistema di drenaggio, nelle acque superficiali o sotterranee. Diluire con abbondante acqua.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica. Assorbire il prodotto con materiale che assorbono i liquidi (sabbia, diatomite, leganti universali, segatura).

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Il prodotto e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro, in conformità alla legislazione vigente in materia di smaltimento dei rifiuti pericolosi.
Eseguire lo smaltimento o l'incenerimento in conformità alle registrazioni locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

2 anni di durata di conservazione.
Conservare solo nella confezione originale.
Conservare al riparo dalla luce diretta del sole e al di sotto di 30 °C.
Conservare in un contenitore chiuso.

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene propan-2-ol (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato concordato un valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m³ per l'utilizzatore professionale e utilizzato per la valutazione del rischio del prodotto.