

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Productnaam: ClearKlens product based on IPA

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: EU-0022128-0000

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** EU-0022128-0000

Inhoudsopgave

Administratieve informatie	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatingshouder	1
1.3. Fabrikant(en) van de biociden	1
1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	3
2. Productsamenstelling en -formulering	4
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide	4
2.2. Formuleringstype	4
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen	4
4. Toegelaten gebruik	4
5. Algemene gebruiksaanwijzing	11
5.1. Gebruiksvoorschrift	11
5.2. Risicobeperkende maatregelen	12
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	12
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	12
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	12
6. Overige informatie	13

Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

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. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Diversey Europe Operations B.V.
	Adres	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nederland
Toelatingsnummer	EU-0022128-0000	
Referentienummer van de asset in R4BP 3	EU-0022128-0000	
Toelatingsdatum	24/08/2020	
Vervaldatum	31/07/2030	

1.3. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant	Diversey Europe Operations B.V.
Adres van de fabrikant	Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nederland
Productielocatie	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spanje
	Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italië
	Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Verenigd Koninkrijk
	Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nederland
	Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Duitsland

Naam van de fabrikant	Multifill BV
Adres van de fabrikant	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nederland
Productielocatie	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nederland

Naam van de fabrikant	Flexible Medical Packaging Ltd
Adres van de fabrikant	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Verenigd Koninkrijk
Productielocatie	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Verenigd Koninkrijk

Naam van de fabrikant	Ardepharm
Adres van de fabrikant	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrijk
Productielocatie	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrijk

Naam van de fabrikant	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Adres van de fabrikant	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrijk
Productielocatie	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrijk

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvents GmbH
Adres van de fabrikant	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Duitsland
Productielocatie	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Duitsland
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Duitsland
Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Chemicals Europe B.V.
Adres van de fabrikant	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederland
Productielocatie	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederland
Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Exxon Mobil Chemicals
Adres van de fabrikant	Hermeslaan 2 1831 Machelen België
Productielocatie	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Verenigde Staten van Amerika
	Southampton SO45 1TX Hampshire Verenigd Koninkrijk

2. Productsamenstelling en -formulering

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Formuleringstype

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen

Gevarencategorie

Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.
Inademing van spuitnevel vermijden.
Na het werken met dit product handen grondig wassen.
Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.
BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen.
In geval van brand: Blussen met alcoholbestendig schuim.
verpakking afvoeren naar volgens nationale/regionale afspraken
Inhoud naar volgens nationale/regionale afspraken

4. Toegelaten gebruik

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - PT02: Desinfectiemiddel voor niet-poreuze harde oppervlakken - professioneel - dweilen

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van gereinigde, niet-poreuze harde oppervlakken in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten met ventilatie van 60 luchtwisselingen per uur of meer en in cleanrooms met ventilatie van 150 luchtwisselingen per uur of meer.
Toepassingsmethode(n)	Desinfectie met een dweil - -
Dosering en frequentie van de toepassing	Gebruik 18,4 mL product per m2 oppervlak. - - -
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Container (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van niet-poreuze harde oppervlakken.

Reinig en droog het oppervlak alvorens het te desinfecteren. Maak de dweil nat met het desinfectiemiddel en dweil het oppervlak. Maak het gehele oppervlak nat en laat het product minstens 30 seconden inwerken. Gebruikte dweilen opslaan in een afgesloten container.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Gebruik het product alleen in een ruimte met afdoende ventilatie. De minimaal benodigde ventilatievoud is:
- 60/u in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten;
- 150/u in cleanrooms.

Gebruik niet meer dan 18,4 mL product / m².

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.2 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 2 - PT02: Desinfectiemiddel voor niet-poreuze harde oppervlakken - professioneel - doek

Productsoort

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

Niet relevant

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam:
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam:
Triviale naam: Gisten
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van gereinigde, niet-poreuze harde oppervlakken in laboratoria met ventilatie van 8 luchtwisselingen per uur of meer, in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten met ventilatie van 60 luchtwisselingen per uur of meer en in cleanrooms met ventilatie van 150 luchtwisselingen per uur of meer.

Toepassingsmethode(n)

Desinfectie met een doek -

-

Dosering en frequentie van de toepassing

Gebruik 18,4 mL product per m² oppervlak. - -

-

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

- Container (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L
- Container (HDPE, PP, PE) met een pomp: 200 L (alleen cleanrooms)
- IBCs met een pomp (HDPE, PP, PE): 950 en 1000 L (alleen cleanrooms)

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van niet-poreuze harde oppervlakken.

Reinig en droog het oppervlak alvorens dit te desinfecteren. Maak de doek nat met het desinfectiemiddel en veeg over het oppervlak. Maak het gehele oppervlak nat en laat het product minstens 30 seconden inwerken. In cleanrooms kan de exacte hoeveelheid product die nodig is ook worden gedistribueerd via een spuitlans met lage doorstroomsnelheid of in een emmer via een leidingensysteem. Gebruikte doeken weggooien in een afgesloten container.

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Gebruik het product alleen in een ruimte met afdoende ventilatie. De minimaal benodigde ventilatievoud is:

- 8/u in laboratoria;
- 60/u in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten;
- 150/u in cleanrooms.

Gebruik niet meer dan 18,4 mL product / m².

De volgende persoonlijke risicobeperkende maatregelen kunnen worden toegepast bij de toepassing door uitvegen met een doek, tenzij dit kan worden vervangen door technische en/of organisatorische maatregelen: Draag oogbescherming tijdens het hanteren van het product.

4.2.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.2.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.2.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.3 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 3 - PT02: Desinfectiemiddel voor niet-poreuze harde oppervlakken - professioneel - sprayen

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van gereinigde, niet-poreuze harde oppervlakken in laboratoria met ventilatie van 8 luchtwisselingen per uur of meer, in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten met ventilatie van 60 luchtwisselingen per uur of meer en in cleanrooms met ventilatie van 150 luchtwisselingen per uur of meer.
Toepassingsmethode(n)	Desinfectie met een handsprayer - Indien nodig met een doekje vegen om het product te verdelen.
Dosering en frequentie van de toepassing	Gebruik 18,4 mL product per m ² oppervlak. - - -
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	- Handsprayzak (PE): 0,9 – 20 L - Zak in fles (meerlaags gecoëxtrudeerde vijflaagse EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA-zak in een HDPE, PP of PE-flacon: 0,9 – 2 L - Handsprayflacon (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L - Airless handsprayflacon (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van niet-poreuze harde oppervlakken.

Reinig en droog het oppervlak alvorens dit te desinfecteren. Spray het desinfectiemiddel op het oppervlak, indien nodig met een doek vegen om het product te verdelen. Maak het gehele oppervlak nat en laat het product minstens 30 seconden inwerken. Gebruikte doeken weggooiden in een afgesloten container.

Aantal toepassingen per type verpakking, nodig om een dosering van 18,4 mL product / m² oppervlak te bereiken:

- Handsprayzak: 19 keer sprayen / m² oppervlak;
- Steriele spray (zak in fles): 16 keer sprayen / m² oppervlak;
- Handsprayflacon: 14 keer sprayen / m² oppervlak;
- Airless handsprayflacon: 21 keer sprayen / m² oppervlak.

4.3.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Gebruik het product alleen in een ruimte met afdoende ventilatie. De minimaal benodigde ventilatievoud is:

- 8/u in laboratoria;
- 60/u in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten;
- 150/u in cleanrooms.

Gebruik niet meer dan 18,4 mL product / m².

4.3.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.3.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.3.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.4 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 4 - PT02: Desinfectiemiddel voor niet-poreuze handschoenen - professioneel - desinfectie van niet-poreuze handschoenen

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van schone, niet-poreuze handschoenen in laboratoria met ventilatie van 8 luchtwisselingen per uur of meer, in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten met ventilatie van 60 luchtwisselingen per uur of meer en in cleanrooms met ventilatie van 150 luchtwisselingen per uur of meer.
Toepassingsmethode(n)	Desinfectie van niet poreuze-handschoenen - -
Dosering en frequentie van de toepassing	Breng 3 mL product aan op handen gestoken in schone handschoenen. - - -
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<u>Automatische dosering:</u> - Container (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L - Container (HDPE, PP, PE) met een pomp: 200 L (alleen cleanrooms) - IBCs met een pomp (HDPE, PP, PE): 950 en 1000 L (alleen cleanrooms) <u>Handmatige dosering:</u> - Handsprayzak (PE): 0,9 – 20 L - Zak in fles (meerlaags gecoëxtrudeerde vijflaagse EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA-zak in een HDPE, PP of PE-flacon: 0,9 – 2 L - Handsprayflacon (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L - Airless handsprayflacon (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Gebruiksklaar product voor het desinfecteren van niet- poreuze handschoenen.

Automatische dosering:

Breng 3 mL product rechtstreeks aan op de handen gestoken in schone handschoenen. Verdeel gelijkmatig en zorg ervoor dat het gehele oppervlak nat wordt. Laat het product minstens 30 seconden inwerken.

Handmatige dosering:

Spray 3 mL product rechtstreeks op de handen gestoken in schone handschoenen. Verdeel gelijkmatig en zorg ervoor dat het gehele oppervlak nat wordt. Laat het product minstens 30 seconden inwerken.

Aantal toepassingen per type verpakking, nodig om 3 mL product aan te brengen op de handen gestoken in schone handschoenen:

- Handsprayzak: product 3 keer sprayen op twee handen;
- Steriele spray (zak in fles): product 3 keer sprayen op twee handen;
- Handsprayflacon: product 3 keer sprayen op twee handen;
- Airless handsprayflacon: product 4 keer sprayen op twee handen.

4.4.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Gebruik het product alleen in een ruimte met afdoende ventilatie. De minimaal benodigde ventilatievoud is:

- 8/u in laboratoria;
- 60/u in farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten;
- 150/u in cleanrooms.

4.4.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.4.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksinstructies.

4.4.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksinstructies.

5. Algemene gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie de gebruiksspecifieke instructies.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Draag tijdens het hanteren van het product nieuwe beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen (materiaal handschoenen nader te bepalen door de vergunninghouder in de productinformatie). Vermijd contact met de ogen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Inhalatie: Kan sufheid of duizeligheid veroorzaken.

Contact met de ogen: Veroorzaakt ernstige irritatie.

NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen — GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Laat onverdund of niet geneutraliseerd product niet in het riool terechtkomen.

Zorg ervoor dat het product niet in het waterafvoersysteem, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt. Verdunnen met ruim water. Methoden en materialen voor beheersing en verwijdering. Absorberen met vloeistof-bindend materiaal (zand, diatomiet, universele bindmiddelen, zaagsel).

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Het product en zijn verpakking moeten op een veilige wijze worden afgevoerd, conform alle relevante wet- en regelgeving inzake de verwijdering van gevaarlijk afval. Verwijdering of verbranding dient plaats te vinden volgens de plaatselijke voorschriften.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Twee jaar houdbaar.
Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Weghouden van direct zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 30°C.
Bewaren in goed gesloten verpakking.

6. Overige informatie

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nummer: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.