

# Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

**Produktnavn:** ClearKlens product based on IPA

**Produkttype(r):** PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

**Godkendelsesnummer:** EU-0022128-0000

**Referencenummer på emne i R4BP 3:** EU-0022128-0000

## Indholdsfortegnelse

Administrative oplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Godkendelsesindehaver	1
1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter	1
1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)	3
2. Produktets sammensætning og formulering	4
2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt	4
2.2. Formuleringstype	4
3. Faresætninger og sikkerhedssætninger	4
4. Godkendt(e) anvendelse(r)	4
5. Generelle anvisninger til brug	11
5.1. Brugsanvisning	11
5.2. Risiko reducerende foranstaltninger	11
5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter	12
5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage	12
5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.	12
6. Andre oplysninger	13

## Administrative oplysninger

### 1.1. Produktets handelsnavn

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. Godkendelsesindehaver

<b>Godkendelsesindehaverens navn og adresse</b>	Navn	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresse	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holland
<b>Godkendelsesnummer</b>	EU-0022128-0000	
<b>Referencenummer på emne i R4BP 3</b>	EU-0022128-0000	
<b>Godkendelsesdato</b>	24/08/2020	
<b>Godkendelsens udløbsdato</b>	31/07/2030	

### 1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter

<b>Producentens navn</b>	Diversey Europe Operations B.V.
<b>Adressen på fabrikanten</b>	Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holland
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	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 Holland
	Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Tyskland

<b>Producentens navn</b>	Multifill BV
<b>Adressen på fabrikanten</b>	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holland
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holland

<b>Producentens navn</b>	Flexible Medical Packaging Ltd
<b>Adressen på fabrikanten</b>	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien

<b>Producentens navn</b>	Ardepharm
<b>Adressen på fabrikanten</b>	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrig
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Frankrig

<b>Producentens navn</b>	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
<b>Adressen på fabrikanten</b>	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrig
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Frankrig

#### 1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

<b>Aktivstof</b>	1355 - propan-2-ol
<b>Producentens navn</b>	INEOS Solvents GmbH
<b>Adressen på fabrikanten</b>	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Tyskland
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Tyskland
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Tyskland
<b>Aktivstof</b>	1355 - propan-2-ol
<b>Producentens navn</b>	Shell Chemicals Europe B.V.
<b>Adressen på fabrikanten</b>	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holland
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holland
<b>Aktivstof</b>	1355 - propan-2-ol
<b>Producentens navn</b>	Exxon Mobil Chemicals
<b>Adressen på fabrikanten</b>	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgien
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge USA
	Southampton SO45 1TX Hampshire Storbritannien

## 2. Produktets sammensætning og formulering

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,1

### 2.2. Formuleringstype

AL - Opløsning til brug ufortyndet

## 3. Faresætninger og sikkerhedssætninger

### Faresætninger

Meget brandfarlig væske og damp.  
Forårsager alvorlig øjenirritation.  
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.  
Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

### Sikkerhedssætninger

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.  
– Rygning forbudt.  
Undgå indånding af spray.  
Vask hænder grundigt efter brug.  
Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.  
Indholdet bortskaffes i henhold til de nationale forskrifter.  
beholderen bortskaffes i henhold til de nationale forskrifter.  
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl.  
Ved brand: Anvend alkoholbestandigt skum til brandslukning.

## 4. Godkendt(e) anvendelse(r)

## 4.1 brug beskrivelse

### Anvendelse 1 - PT02: Desinfektionsmiddel til ikke-porøs hård overflade - professionelle - brug af moppe

<b>Produkttype</b>	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
<b>Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse</b>	Ikke relevant
<b>Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)</b>	videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data  videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Gærtyper udviklingsstadie: ingen data
<b>Anvendelsesområde</b>	indendørs  Brugsklart produkt til desinfektion af rengjorte, ikke-porøse, hårde overflader i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik med en luftudskiftning på 60 eller mere per time og i renrum med en luftudskiftning på 150 eller mere per time.
<b>Anvendelsesmetode(r)</b>	Desinfektion ved anvendelse af en moppe - -
<b>Anvendelsesmængde(r) og hyppighed</b>	Anvend 18,4 mL produkt per m <sup>2</sup> overflade. - 0 - -
<b>Brugerkategori(er)</b>	professionel
<b>Pakningsstørrelser og emballagemateriale</b>	Beholdere (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L

#### 4.1.1 Brugsanvisning for brugere

Brugsklart produkt til desinfektion af ikke-porøse, hårde overflader.

Rengør og tør overfladen før desinfektion. Væd moppen med desinfektionsmidlet og afvask overfladen. Gør overfladen helt våd. Lad midlet virke i mindst 30 sekunder.  
Brugte mopper skal opbevares i en lukket beholder.

#### 4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Produktet må kun anvendes i et tilstrækkeligt ventileret lokale. De påkrævede minimum antal luftudskiftninger er  
- 60/t i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik;  
- 150/t i renrum.

Undlad at bruge mere end 18,4 mL produkt/m<sup>2</sup>.

#### 4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den overordnede brugsvejledning.

#### 4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den overordnede brugsvejledning.

#### 4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den overordnede brugsvejledning.

### 4.2 brug beskrivelse

#### Anvendelse 2 - PT02: Desinfektionsmiddel til ikke-porøs hård overflade - professionelle - klud

##### Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

##### Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

Ikke relevant

##### Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)

videnskabeligt navn:  
Almindeligt navn: Bakterier  
udviklingsstadiet: ingen data

videnskabeligt navn:  
Almindeligt navn: Gærtyper  
udviklingsstadiet: ingen data

##### Anvendelsesområde

indendørs

Brugsklart produkt til desinfektion af rengjorte, ikke-porøse, hårde overflader i laboratorier med en luftudskiftning på 8 eller mere per time, i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik med en luftudskiftning på 60 eller mere per time og i renrum med en luftudskiftning på 150 eller mere per time.

##### Anvendelsesmetode(r)

Desinfektion ved anvendelse af en klud -

-



**Anvendelsesmængde(r) og hyppighed**

Anvend 18,4 mL produkt per m<sup>2</sup> overflade. - 0 -

**Brugerkategori(er)**

professionel

**Pakningsstørrelser og emballagemateriale**

- Beholdere (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L
- Beholdere (HDPE, PP, PE) med en pumpe: 200 L (kun renrum)
- IBC-beholdere med en pumpe (HDPE, PP, PE): 950 og 1000 L (kun renrum)

**4.2.1 Brugsanvisning for brugere**

Brugsklart produkt til desinfektion af ikke-porøse, hårde overflader.  
Rengør og tør overfladen før desinfektion. Væd kluden med desinfektionsmidlet og afvask overfladen. Gør overfladen helt våd. Lad midlet virke i mindst 30 sekunder. I renrum kan den nøjagtige mængde påkrævet produkt også doseres ved enten at bruge en sprøjtelanse ved lav hastighed eller i en spand via et rørsystem. Brugte klude skal bortskaffes i en lukket beholder.

**4.2.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger**

Produktet må kun anvendes i et tilstrækkeligt ventileret lokale. De påkrævede minimum antal luftudskiftninger er

- 8/t i laboratorier;
- 60/t i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik;
- 150/t i renrum.

Undlad at bruge mere end 18,4 mL produkt/m<sup>2</sup>.

Følgende personlige foranstaltninger til nedsættelse af risici kan overvejes til aftørring af desinfektionsmidler, medmindre de kan udskiftes med tekniske og/eller organisationsmæssige foranstaltninger: Brug øjenværn ved håndtering af produktet.

**4.2.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet**

Se den overordnede brugsvejledning.

**4.2.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Se den overordnede brugsvejledning.

#### 4.2.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den overordnede brugsvejledning.

### 4.3 brug beskrivelse

#### Anvendelse 3 - PT02: Desinfektionsmiddel til ikke-porøs hård overflade - professionelle - påsprøjtning

<b>Produkttype</b>	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
<b>Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse</b>	Ikke relevant
<b>Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)</b>	videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data  videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Gærtyper udviklingsstadie: ingen data
<b>Anvendelsesområde</b>	indendørs  Brugsklart produkt til desinfektion af rengjorte, ikke-porøse, hårde overflader i laboratorier med en luftudskiftning på 8 eller mere per time, i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik med en luftudskiftning på 60 eller mere per time og i renrum med en luftudskiftning på 150 eller mere per time.
<b>Anvendelsesmetode(r)</b>	Desinfektion ved anvendelse af en forstøver - Fordel eventuel produktet med en klud.
<b>Anvendelsesmængde(r) og hyppighed</b>	Anvend 18,4 mL produkt per m <sup>2</sup> overflade. - 0 -  -
<b>Brugerkategori(er)</b>	professionel
<b>Pakningsstørrelser og emballagemateriale</b>	- Pose til forstøver (PE): 0,9 – 20 L - Pose i flaske (samekstruderet femlags EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA-pose i en HDPE, PP eller PE-flaske): 0,9 – 2 L - Forstøverflaske (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L - Luffri forstøverflaske (LDPE): 0,25 – 1 L

### 4.3.1 Brugsanvisning for brugere

Brugsklart produkt til desinfektion af ikke-porøse, hårde overflader.

Rengør og tør overfladen før desinfektion. Sprøjt midlet på overfladen, fordel om nødvendigt produktet med en klud. Gør overfladen helt våd. Lad midlet virke i mindst 30 sekunder. Brugte klude skal bortskaffes i en lukket beholder.

Antal påføringer per type emballage, som er påkrævet for at opnå en påføring af 18,4 mL produkt per m<sup>2</sup> overflade:

- Pose til forstøver: påfør 19 sprøjt per m<sup>2</sup> overflade;
- Steril forstøver (pose i flaske): påfør 16 sprøjt per m<sup>2</sup> overflade;
- Forstøverflaske: påfør 14 sprøjt per m<sup>2</sup> overflade;
- Luftfri forstøverflaske: påfør 21 sprøjt per m<sup>2</sup> overflade.

### 4.3.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Produktet må kun anvendes i et tilstrækkeligt ventileret lokale. De påkrævede minimum antal luftudskiftninger er

- 8/t i laboratorier;
- 60/t i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik;
- 150/t i renrum.

Undlad at bruge mere end 18,4 mL produkt/m<sup>2</sup>.

### 4.3.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den overordnede brugsvejledning.

### 4.3.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den overordnede brugsvejledning.

### 4.3.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den overordnede brugsvejledning.

## 4.4 brug beskrivelse

**Anvendelse 4 - PT02: Desinfektionsmiddel til ikke-porøse handsker - professionelle - Desinfektion af ikke-porøse handsker**

<b>Produkttype</b>	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
<b>Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse</b>	Ikke relevant
<b>Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)</b>	videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: ingen data  videnskabeligt navn: Almindeligt navn: Gærtyper udviklingsstadie: ingen data
<b>Anvendelsesområde</b>	indendørs  Brugsklart produkt til desinfektion af rene, ikke-porøse, handsker i laboratorier med en luftudskiftning på 8 eller mere per time, i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik med en luftudskiftning på 60 eller mere per time og i renrum med en luftudskiftning på 150 eller mere per time.
<b>Anvendelsesmetode(r)</b>	Desinfektion af ikke-porøse handsker - -
<b>Anvendelsesmængde(r) og hyppighed</b>	Anvend 3 mL produkt på behandskede hænder - 0 - -
<b>Brugerkategori(er)</b>	professionel
<b>Pakningsstørrelser og emballagemateriale</b>	Automatisk dosering: - Beholdere (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L - Beholdere (HDPE, PP, PE) med en pumpe: 200 L (kun renrum) - IBC-beholdere med en pumpe (HDPE, PP, PE): 950 og 1000 L (kun renrum)  Manuel dosering: - Pose til forstøver (PE): 0,9 - 20 L - Pose i flaske (samekstruderet femlags EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA-pose i en HDPE, PP eller PE-flaske): 0,9 - 2 L - Forstøverflaske (HDPE, PP, PE): 0,5 - 1,5 L - Luftfri forstøverflaske (LDPE): 0,25 - 1 L

#### 4.4.1 Brugsanvisning for brugere

Brugsklart produkt til desinfektion af ikke-porøse handsker.

Automatisk dosering:

Påfør 3 mL af produktet direkte på de rene behandskede hænder, fordel det jævnt og sørg for at gøre overfladen helt våd. Lad midlet virke i mindst 30 sekunder.

Manuel dosering:

Påfør 3 mL af produktet direkte på de rene behandskede hænder, fordel det jævnt og sørg for at gøre overfladen helt våd. Lad midlet virke i mindst 30 sekunder.

Antal påføringer per emballagetype, som er påkrævet for at påføre 3 mL af produktet på rene behandskede hænder:

- Forstøverpose: påfør 3 sprøjt af produktet på to hænder;
- Steril forstøver (pose i flaske): påfør 3 sprøjt af produktet på to hænder;
- Forstøverflaske: påfør 3 sprøjt af produktet på to hænder;
- Luftfri forstøverflaske: påfør 4 sprøjt af produktet på to hænder.

#### 4.4.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Produktet må kun anvendes i et tilstrækkeligt ventileret lokale. De påkrævede minimum antal luftudskiftninger er

- 8/t i laboratorier;
- 60/t i produktionsanlæg til farmaceutika og kosmetik;
- 150/t i renrum.

#### 4.4.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den overordnede brugsvejledning.

#### 4.4.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den overordnede brugsvejledning.

#### 4.4.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den overordnede brugsvejledning.

### 5. Generelle anvisninger til brug

#### 5.1. Brugsanvisning

Se brugsspecifikke vejledninger.

#### 5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Brug nye kemikalieresistente beskyttelseshandsker ved håndtering af produktet (handskematerialet angives af den, der er tildelt autoriteten i produktinformationen).

Undgå kontakt med øjnene.

### 5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

Kontakt med øjnene: Forårsager alvorlig irritation.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Kontakt et TOKSIKOLOGICENTER/læge, hvis personen har det dårligt.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette nemt kan gøres. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp hvis irritation forekommer og er vedvarende.

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg lægehjælp ved ubehag.

#### Miljømæssige forholdsregler:

Produktet må ikke løbe ud i kloakvand eller afløb i ufortyndet eller uneutraliseret tilstand.

Produktet må ikke komme i afløb, overfladevand eller grundvand. Fortynd med rigelige mængder vand. Metoder og materialer til begrænsning af udslip og rengøring. Opsug produktet med et væskebindende materiale (sand, molergrus, universale bindemidler, savsmuld).

### 5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Produktet og dets beholder skal bortskaffes på sikker vis i overensstemmelse med al gældende lovgivning ved bortskaffelse af farligt affald. Bortskaffes eller forbrændes i henhold til de nationale forskrifter.

### 5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

2 års holdbarhed.

Må kun opbevares i original emballage.

Opbevares beskyttet mod direkte sollys og under 30°C.

Opbevares i en lukket beholder.

## 6. Andre oplysninger

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS Nr.: 67-63-0), for hvilket der var enighed om en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m<sup>3</sup> for professionelle brugere, hvilket blev anvendt til risikovurderingen af dette produkt.