

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Наименование(я) на продукта: ClearKlens product based on IPA

Продуктов(и) тип(ове): ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Номер на разрешението: EU-0022128-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0022128-0000

Съдържание

Административна информация	1
1.1. Търговско наименование на продукта	1
1.2. Притежател на разрешение	1
1.3. Производител(и) на биоцидите	2
1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	3
2. Състав и формулиране на продукта	4
2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида	4
2.2. Тип на формулирането	4
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност	4
4. Разрешена(и) употреба(и)	4
5. Общи указания за употреба	12
5.1. Инструкции за употреба	12
5.2. Мерки за намаляване на риска	12
5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда	12
5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка	13
5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение	13
6. Друга информация	13

Административна информация

1.1. Търговско наименование на продукта

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. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Diversey Europe Operations B.V.
	Адрес	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Холандия
Номер на разрешението	EU-0022128-0000	
Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)	EU-0022128-0000	
Дата на издаване на разрешението	24/08/2020	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31/07/2030	

1.3. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя

Diversey Europe Operations B.V.

Адрес на производителя

Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Холандия

Местонахождение на производствените обекти

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

Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Италия

Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Великобритания

Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Холандия

Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Германия

Име на производителя

Multifill BV

Адрес на производителя

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Холандия

Местонахождение на производствените обекти

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Холандия

Име на производителя

Flexible Medical Packaging Ltd

Адрес на производителя

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

Местонахождение на производствените обекти

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

Име на производителя

Ardepharm

Адрес на производителя

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Франция

Местонахождение на производствените обекти

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Франция

Име на производителя	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Адрес на производителя	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Франция
Местонахождение на производствените обекти	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Франция

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	1355 - Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvents GmbH
Адрес на производителя	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Германия
Местонахождение на производствените обекти	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Германия
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Германия

Активно вещество	1355 - Пропан-2-ол
Име на производителя	Shell Chemicals Europe B.V.
Адрес на производителя	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Холандия

Активно вещество	1355 - Пропан-2-ол
Име на производителя	Exxon Mobil Chemicals
Адрес на производителя	Hermeslaan 2 1831 Machelen Белгия
Местонахождение на производствените обекти	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge САЩ
	Southampton SO45 1TX Hampshire Великобритания

2. Състав и формулиране на продукта

2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Тип на формулирането

AL - Всяка друга течност

3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

Категория на опасност

Силно запалими течност и пари.
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Може да предизвика сънливост или световъртеж.
Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

Препоръки за безопасност

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено.
Избягвайте вдишване на аерозоли.
Да се измие ръцете старателно след употреба.
Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно.
Да се изхвърли съдържанието в съответствие с местните разпоредби..
Да се изхвърли съда в съответствие с местните разпоредби..
ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
При пожар: Използвайте устойчива на алкохол пяна за да загасите.

4. Разрешена(и) употреба(и)

4.1 Описание за използване

Употреба 1 - РТ02: Дезинфектант за непорьозни повърхности – професионален – за извършване

Продуктов тип	РТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Готов за употреба продукт за дезинфекция на почистени непорьозни твърди повърхности в фармацевтични и козметични производствени помещения със скорост на смяна на въздуха от 60 пъти на час или повече и в чисти помещения със скорост на смяна на въздуха от 150 пъти на час или повече.
Метод(и) на прилагане	Дезинфекция с използване на mop - -
Дозировка(и) и честота на прилагане	Нанесете 18,4 mL продукт/m ² повърхност. - 0 - -
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Контейнери (HDPE, PP, PE): 1 – 20 L

4.1.1 Специфични инструкции за употреба

Готов за употреба продукт за дезинфекция на непорьозни твърди повърхности.
Почистете и подсушете повърхността преди дезинфекция. Намокнете моп с дезинфектанта и избършете повърхността. Овлажнете повърхността напълно. Оставете да въздейства в продължение на най-малко 30 секунди.
Използваните мопове трябва да се съхраняват в затворен контейнер.

4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Нанесете продукта само в помещение с достатъчна вентилация. Необходимите минимални честоти за смяна на въздуха са
- 60 пъти/ч в производствени помещения за производство на фармацевтични и козметични продукти;
- 150 пъти/ч в чисти помещения.

Не използвайте повече от 18,4 ml продукт/m².

4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

4.2 Описание за използване

Употреба 2 - РТ02: Дезинфектант за непорьозна твърда повърхност – професионален – кърпа

Продуктов тип

РТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

Няма отношение

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование:
Общоприето наименование: Бактерии
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: Дрожди
Етап на развитие: Няма данни

Област на употреба

На закрито

Готов за употреба продукт за дезинфекция на почистени непорьозни твърди повърхности в лаборатории с честота на смяна на въздуха от 8 на час или повече, в производствени помещения за фармацевтични и козметични продукти с честота на смяна на въздуха от 60 на час или повече, и в чисти помещения с честота на смяна на въздуха от 150 пъти на час или поповече.

Дезинфекция с кърпа -

Метод(и) на прилагане	-
Дозировка(и) и честота на прилагане	Нанесете 18,4 mL продукт/m ² повърхност. - 0 - -
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	- Контейнери (HDPE, PP, PE): 1 – 20 L - Контейнери (HDPE, PP, PE) с помпа : 200 L (само в чисто помещение) - IBC с помпа (HDPE, PP, PE): 950 и 1000 L (само в чисто помещение)

4.2.1 Специфични инструкции за употреба

Готов за употреба продукт за дезинфекция на непорьозни твърди повърхности.
Почистете и подсушете повърхността преди дезинфекция. Навлажнете кърпата с дезинфектанта и избършете повърхността. Овлажнете повърхността напълно. Оставете да въздейства в продължение на най-малко 30 секунди. В чисти помещения точното количество от необходимия продукт може да се разпредели или с помощта на пулверизатор с ниска скорост на потока, или в кофа чрез система от тръби. Използваните кърпи трябва да се изхвърлят в затворен контейнер.

4.2.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Нанесете продукта само в помещение с достатъчна вентилация. Необходимите минимални честоти за смяна на въздуха са

- 8 пъти/ч в лаборатории;
- 60 пъти/ч в производствени помещения за производство на фармацевтични и козметични продукти;
- 150 пъти/ч в чисти помещения.

Не използвайте повече от 18,4 ml продукт/m².

При дезинфекция с избърсване трябва да се прецени следната мярка за намаляване на риска, освен ако тя не може да бъде заменена с технически и/или организационни мерки: Използвайте защитни средства за очите по време на работа с продукта.

4.2.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

4.2.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.2.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

4.3 Описание за използване

Употреба 3 - РТ02: Дезинфектант за непорьозна твърда повърхност – професионален – пръскане

Продуктов тип

РТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

Няма отношение

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование:
Общоприето наименование: Бактерии
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: Дрожди
Етап на развитие: Няма данни

Област на употреба

На закрито

Готов за употреба продукт за дезинфекция на почистени непорьозни твърди повърхности в лаборатории с честота на смяна на въздуха от 8 на час или повече, в производствени помещения за фармацевтични и козметични продукти с честота на смяна на въздуха от 60 на час или повече, и в чисти помещения с честота на смяна на въздуха от 150 пъти на час или поповече.

Метод(и) на прилагане

Дезинфекция с пулверизатор със спусък -
Избърсването е друга възможност за нанасяне на продукта.

Дозировка(и) и честота на прилагане

Нанесете 18,4 mL продукт/m² повърхност. - 0 -

Категория(и) потребители

Професионална

Размери и материал на опаковките

- Пулверизатор с мек резервоар/торба (PE): 0,9 – 20 L
- Чанта в бутилка (многослойна коекстудирана петслойна торба EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA)

- в бутилка HDPE, PP или PE: 0,9 – 2 L
- Пулверизаторна бутилка със спусък (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L
 - Безвъздушна пулверизаторна бутилка със спусък (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1 Специфични инструкции за употреба

Готов за употреба продукт за дезинфекция на непорьозни твърди повърхности.

Почистете и подсушете повърхността преди дезинфекция. Напръскайте повърхността, избършете, ако е необходимо, за да разнесете продукта. Овлажнете повърхността напълно. Оставете да въздейства в продължение на най-малко 30 секунди. Използваните кърпи трябва да се изхвърлят в затворен контейнер.

Брой приложения, необходими за постигане на доза за прилагане от 18,4 mL продукт/m² повърхност, в зависимост от типа опаковка:

- Пулверизатор с мек резервоар/торба: приложете 19 напръсквания/m² повърхност;
- Стерилен пулверизатор със спусък (торбичка в бутилка): нанесете 16 напръсквания/m² повърхност;
- Пулверизаторна бутилка със спусък: нанесете 14 напръсквания/m² повърхност;
- Безвъздушна пулверизаторна бутилка със спусък: нанесете 21 напръсквания/m² повърхност.

4.3.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Нанесете продукта само в помещение с достатъчна вентилация. Необходимите минимални честоти за смяна на въздуха са

- 8 пъти/ч в лаборатории;
- 60 пъти/ч в производствени помещения за производство на фармацевтични и козметични продукти;
- 150 пъти/ч в чисти помещения.

Не използвайте повече от 18,4 ml продукт/m².

4.3.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

4.3.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.3.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

4.4 Описание за използване

Употреба 4 - РТ02: Дезинфектант за непорьозни ръкавици – професионален – дезинфекция на непорьозни ръкавици

Продуктов тип

РТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

Няма отношение

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование:
Общоприето наименование: Бактерии
Етап на развитие: Няма данни

Научно наименование:
Общоприето наименование: Дрожди
Етап на развитие: Няма данни

Област на употреба

На закрито

Готов за употреба продукт за дезинфекция на почистени непорьозни ръкавици в лаборатории с честота на смяна на въздуха от 8 на час или повече, в производствени помещения за фармацевтични и козметични продукти с честота на смяна на въздуха от 60 на час или повече, и в чисти помещения с честота на смяна на въздуха от 150 пъти на час или поповече.

Метод(и) на прилагане

Дезинфектант за непорьозни ръкавици -

-

Дозировка(и) и честота на прилагане

Нанесете 3 ml върху ръкавици. - 0 -

-

Категория(и) потребители

Професионална

Размери и материал на опаковките

Автоматично дозиране:

- Контейнери (HDPE, PP, PE): 1 – 20 L
- Контейнери (HDPE, PP, PE) с помпа : 200 L (само в чисто помещение)
- IBC с помпа (HDPE, PP, PE): 950 и 1000 L (само в чисто помещение)

Ръчно дозиране:

- Пулверизатор с мек резервоар/торба (PE): 0,9 – 20 L
- Чанта в бутилка (многослойна коекстудирана петслойна торба)

EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA в бутилка HDPE, PP или PE: 0,9 – 2 L
- Пулверизаторна бутилка със спусък (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L
- Безвъздушна пулверизаторна бутилка със спусък (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1 Специфични инструкции за употреба

Готов за употреба продукт за дезинфекция на непорьозни ръкавици.

Автоматично дозиране:

Нанесете 3 ml от продукта директно върху чисти ръце с поставени ръкавици, разпределете равномерно и се уверете, че напълно сте овлажнили цялата повърхност. Оставете да въздейства в продължение на най-малко 30 секунди.

Ръчно дозиране:

Напръскайте 3 ml от продукта директно върху чисти ръце с поставени ръкавици, разпределете равномерно и се уверете, че напълно сте овлажнили цялата повърхност. Оставете да въздейства в продължение на най-малко 30 секунди.

Брой приложения, необходими за нанасяне на 3 ml продукт върху чисти ръце в ръкавици, в зависимост от типа опаковка:

- Пулверизатор с мек резервоар/торба: нанесете 3 напръсквания на продукта върху двете ръце;
- Стерилен пулверизатор със спусък: нанесете 3 напръсквания на продукта върху двете ръце;
- Пулверизаторна бутилка със спусък: нанесете 3 напръсквания на продукта върху двете ръце;
- Безвъздушна пулверизаторна бутилка със спусък: нанесете 4 напръсквания на продукта върху двете ръце.

4.4.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Нанесете продукта само в помещение с достатъчна вентилация. Необходимите минимални честоти за смяна на въздуха са

- 8 пъти/ч в лаборатории;
- 60 пъти/ч в производствени помещения за производство на фармацевтични и козметични продукти;
- 150 пъти/ч в чисти помещения.

4.4.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

4.4.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.4.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

5. Общи указания за употреба

5.1. Инструкции за употреба

Вижте специфичните инструкции.

5.2. Мерки за намаляване на риска

По време работа с продукта носете нови, защитни, химически устойчиви ръкавици (материалът за ръкавици трябва да бъде определен от притежателя на разрешението в рамките на информацията за продукта).

Да се избягва контакт с очите.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

При вдишване: Може да предизвика сънливост или световъртеж.

При контакт с очите: Предизвиква силно дразнене.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

Предпазни мерки за околната среда:

Да не се допуска попадане на неразреден или неутрализиран продукт в канализационни води и отводнителни канали. Да не се допуска попадане на продукта в отводнителна система, повърхностни или подземни води. Да се разрежи с обилно количество вода.

Методи и материал за ограничаване и почистване на разлят продукт. Попийте с материал, свързващ течността (пясък, инфузорна пръст, универсални свързващи вещества, дървени стърготини).

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Продуктът и неговият контейнер трябва да се изхвърлят по безопасен начин, в съответствие с приложимото законодателство за обезвреждане на опасни отпадъци. Извършвайте обезвреждане или изгаряне в съответствие с местните разпоредби.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Срок на годност – 2 години.
Да се съхранява само в оригинални опаковки.
Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина и температури под 30 °C.
Да се съхранява в затворен контейнер.

6. Друга информация

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS номер: 67-63-0), за който е одобрена европейска референтна стойност за професионален потребител от 129,28 mg/m³, използвана за оценка на риска на този продукт.

