

# Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

**Denumirea produsului:** ClearKlens product based on IPA

**Tipul (tipurile) de produs (produse):** TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale  
TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale  
TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale  
TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

**Numărul curent:** EU-0022128-0000

**Numărul curent R4BP 3:** EU-0022128-0000

## Cuprins

Informații administrative	1
1.1. Denumirea comercială a produsului	1
1.2. Detinatorul autorizației	1
1.3. Producătorul (Producătorii) produselor biocide	1
1.4. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active	3
2. Compoziția și formularea produsului	4
2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția produsului biocid	4
2.2. Tipul preparatului	4
3. Fraze de pericol și de precauție	4
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate)	4
5. Direcții generale de utilizare	12
5.1. Instrucțiuni de utilizare	12
5.2. Măsuri de reducere a riscurilor	12
5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului	12
5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia	13
5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare	13
6. Alte informații	13

## Informații administrative

### 1.1. Denumirea comercială a produsului

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. Detinatorul autorizației

<b>Numele și adresa detinatorului autorizației</b>	Numele	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Țările de Jos
<b>Numărul curent</b>	EU-0022128-0000	
<b>Numărul curent R4BP 3</b>	EU-0022128-0000	
<b>Data autorizației</b>	24/08/2020	
<b>Data de expirare a autorizației</b>	31/07/2030	

### 1.3. Producătorul (Producătorii) produselor biocide

**Numele producatorului**

Diversey Europe Operations B.V.

**Adresa producătorului**

Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Țările de Jos

**Adresa locurilor de producție**

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

Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia

Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Regatul Unit

Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Țările de Jos

Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Germania

**Numele producatorului**

Multifill BV

**Adresa producătorului**

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Țările de Jos

**Adresa locurilor de producție**

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Țările de Jos

**Numele producatorului**

Flexible Medical Packaging Ltd

**Adresa producătorului**

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

**Adresa locurilor de producție**

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

**Numele producatorului**

Ardepharm

**Adresa producătorului**

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Franța

**Adresa locurilor de producție**

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Franța

**Numele producatorului**

Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S

**Adresa producătorului**

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Franța

**Adresa locurilor de producție**

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Franța

#### 1.4. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

<b>Substanța activă</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Numele producătorului</b>	INEOS Solvents GmbH
<b>Adresa producătorului</b>	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Germania
<b>Adresa locurilor de producție</b>	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Germania Römerstrasse 733 D-47443 Moers Germania
<b>Substanța activă</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Numele producătorului</b>	Shell Chemicals Europe B.V.
<b>Adresa producătorului</b>	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Țările de Jos
<b>Adresa locurilor de producție</b>	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Țările de Jos
<b>Substanța activă</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Numele producătorului</b>	Exxon Mobil Chemicals
<b>Adresa producătorului</b>	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgia
<b>Adresa locurilor de producție</b>	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Statele Unite Southampton SO45 1TX Hampshire Regatul Unit

## 2. Compoziția și formularea produsului

### 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția produsului biocid

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	63,1

### 2.2. Tipul preparatului

AL - Orice alt lichid

## 3. Fraze de pericol și de precauție

### Fraze de pericol

Lichid și vapori foarte inflamabili.  
Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
Poate provoca somnolență sau amețeală.  
Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

### Fraze de precauție

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.  
Evitați să inspirați spray-ul.  
Spălați-vă mâinile bine după utilizare.  
A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.  
Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările naționale..  
Aruncați recipientul la în conformitate cu reglementările naționale..  
ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.  
În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge.

## 4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate)

## 4.1 Modul de utilizare

### Utilizarea 1 - PT02: Dezinfectant pentru ștergerea cu mopul a suprafețelor dure neporoase - de uz profesional -

<b>Tipul produsului</b>	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
<b>Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz</b>	Irelevant
<b>Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)</b>	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: nu există date  denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date
<b>Domeniul de utilizare</b>	de interior  Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase curate din unități de fabricare de produse farmaceutice și cosmetice cu schimbare de aer de 60 unitati pe ora sau mai mare și medii sterile cu schimbare de aer de 150 unitati pe ora sau mai mare.
<b>Metoda (metodele) de aplicare</b>	Dezinfectare prin folosirea unui mop - -
<b>Doza (dozele) și frecvența de aplicare</b>	Aplicați 18,4 ml de produs/m2 de suprafață. - 0 - -
<b>Categoria (categoriile) de utilizatori</b>	profesional
<b>Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare</b>	Bidoane (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l

#### 4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase.  
Curățați și uscați suprafața înainte de dezinfectare. Umeziți mopul cu dezinfectant și ștergeți suprafața. Umeziți complet suprafața. Lăsați să acționeze cel puțin 30 de secunde.  
Mopurile folosite trebuie depozitate într-un recipient închis.

#### 4.1.2 Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Aplica il produs numai într-o încăpere suficient ventilată. Valorile minime necesare de schimbare a aerului sunt  
- 60/h în unități de fabricare produse farmaceutice și cosmetice;  
- 150/h în medii sterile.

Nu folosiți mai mult de 18,4 ml de produs/m<sup>2</sup>.

#### 4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### 4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### 4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

### 4.2 Modul de utilizare

#### Utilizarea 2 - PT02: Dezinfectant pentru suprafețe neporoase dure - de uz profesional - material textil

##### Tipul produsului

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

##### Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz

Irelevant

##### Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)

denumirea științifică: nu există date  
denumirea comună: Bacterii  
etapă de dezvoltare: nu există date

denumirea științifică: nu există date  
denumirea comună: Fungi  
etapă de dezvoltare: nu există date

##### Domeniul de utilizare

de interior

Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase curate din laboratoare cu schimbare de aer de 8 unitati pe ora sau mai mare, unități de fabricare de produse farmaceutice și cosmetice cu schimbare de aer de 60 unitati pe ora sau mai mare și medii sterile cu schimbare de aer de 150 unitati pe ora sau mai mare.



<b>Metoda (metodele) de aplicare</b>	Dezinfectare cu un material textil - -
<b>Doza (dozele) și frecvența de aplicare</b>	Aplicați 18,4 ml de produs/m <sup>2</sup> de suprafață - 0 - -
<b>Categoria (categoriile) de utilizatori</b>	profesional
<b>Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare</b>	- Bidoane (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l - Bidoane (HDPE, PP, PE) cu o pompă: 200 l (numai medii sterile) - rezervoare paletizate (IBC) cu o pompă (HDPE, PP, PE): 950 și 1000 l (numai medii sterile)

#### 4.2.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase.

Curățați și uscați suprafața înainte de dezinfectare. Umeziți materialul textil cu dezinfectant și ștergeți suprafața. Umeziți complet suprafața. Lăsați să acționeze cel puțin 30 de secunde. În medii sterile, cantitatea exactă de produs necesară poate fi, de asemenea, distribuită fie folosind o lance de pulverizare cu debit scăzut, fie într-o găleată printr-un sistem de conducte. Materialele textile folosite trebuie depozitate într-un recipient închis.

#### 4.2.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Aplicați produsul numai într-o încăpere suficient ventilată. Valorile minime necesare de schimbare a aerului sunt

- 8/h în laboratoare;
- 60/h în unități de fabricare produse farmaceutice și cosmetice;
- 150/h în medii sterile.

Nu folosiți mai mult de 18,4 ml de produs/m<sup>2</sup>.

Următoarele măsuri de diminuare a riscurilor personale pot fi luate în considerare pentru dezinfectarea prin ștergere, cu excepția cazului când poate fi înlocuită cu măsuri tehnice și/sau organizatorice: Utilizare ochelari protecție în timpul manipulării produsului.

#### 4.2.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### 4.2.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### 4.2.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

### 4.3 Modul de utilizare

#### Utilizarea 3 - PT02: Dezinfectant pentru suprafețe neporoase dure - de uz profesional - pulverizare

<b>Tipul produsului</b>	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
<b>Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz</b>	Irelevant
<b>Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)</b>	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: nu există date  denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date
<b>Domeniul de utilizare</b>	de interior  Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase curate din laboratoare cu schimbare de aer de 8 unitati pe ora sau mai mare, unități de fabricare de produse farmaceutice și cosmetice cu schimbare de aer de 60 unitati pe ora sau mai mare și medii sterile cu schimbare de aer de 150 unitati pe ora sau mai mare.
<b>Metoda (metodele) de aplicare</b>	Dezinfectare prin folosirea unui flacon cu pulverizator manual - Ștergerea opțională pentru răspândirea produsului.
<b>Doza (dozele) și frecvența de aplicare</b>	Aplicați 18,4 ml de produs/m <sup>2</sup> de suprafață. - 0 -

**Categoria (categoriile) de utilizatori**

profesional

**Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare**

- Flacon cu pulverizator manual (PE): 0,9 – 20 l
- Pungă în sticlă (pungă multistrat coextrudat cu cinci straturi EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA într-o sticlă HDPE, PP sau PE): 0,9 – 2 l
- Flacon de pulverizare (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l
- Flacon cu pulverizare fără aer (LDPE): 0,25 – 1 l

### 4.3.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase. Curățați și uscați suprafața înainte de dezinfectare. Pulverizați pe suprafață, ștergeți dacă este necesar pentru răspândirea produsului. Umeziți complet suprafața. Lăsați să acționeze cel puțin 30 de secunde. Materialele textile folosite trebuie depozitate într-un recipient închis.

Număr de aplicații pe tip de ambalaj, necesar pentru obținerea unei valori de aplicare de 18,4 ml produs/ m<sup>2</sup> de suprafață:

- Pungă de pulverizare: aplicați 19 pulverizări / m<sup>2</sup> de suprafață;
- Pulverizator steril (pungă în sticlă): aplicați 16 pulverizări/m<sup>2</sup> de suprafață;
- Flacon de pulverizare: aplicați 14 pulverizări/m<sup>2</sup> de suprafață;
- Flacon cu pulverizare fără aer: aplicați 21 pulverizări / m<sup>2</sup> de suprafață.

### 4.3.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Aplicați produsul numai într-o încăpere suficient ventilată. Valorile minime necesare de schimbare a aerului sunt

- 8/h în laboratoare;
- 60/h în unități de fabricare produse farmaceutice și cosmetice;
- 150/h în medii sterile.

Nu folosiți mai mult de 18,4 ml de produs/m<sup>2</sup>

### 4.3.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

### 4.3.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### 4.3.5 In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### 4.4 Modul de utilizare

##### Utilizarea 4 - PT02: Dezinfectant pentru mănuși neporoase - de uz profesional - dezinfecție neporoasă pentru mănuși

<b>Tipul produsului</b>	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
<b>Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz</b>	Irelevant
<b>Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)</b>	denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: nu există date  denumirea științifică: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date
<b>Domeniul de utilizare</b>	de interior  Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea pentru mănuși neporoase curate din laboratoare cu schimbare de aer de 8 unitati pe ora sau mai mare, unități de fabricare de produse farmaceutice și cosmetice cu schimbare de aer de 60 unitati pe ora sau mai mare și medii sterile cu schimbare de aer de 150 unitati pe ora sau mai mare.
<b>Metoda (metodele) de aplicare</b>	Dezinfectant pentru mănuși neporoase - - -
<b>Doza (dozele) și frecvența de aplicare</b>	Aplicați 3 ml pe mănuși. - 0 - -
<b>Categoria (categoriile) de utilizatori</b>	profesional
<b>Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare</b>	Dozare automată: - Bidoane (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l - Bidoane (HDPE, PP, PE) cu o pompă: 200 l (numai medii sterile) - rezervoare paletizate (IBC) cu o pompă (HDPE, PP, PE): 950 și 1000 l (numai medii

sterile)

Dozare manuală:

- Flacon cu pulverizator manual (PE): 0,9 – 20 l
- Pungă în sticlă (pungă multistrat coextrudat cu cinci straturi EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA într-o sticlă HDPE, PP sau PE): 0,9 – 2 l
- Flacon de pulverizare (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l
- Flacon cu pulverizare fără aer (LDPE): 0,25 – 1 l

#### 4.4.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Produs preparat, gata de utilizare pentru dezinfectarea mănuși neporoase.

Dozare automată:

Aplicați 3 ml de produs direct pe mâinile curate cu mănuși trase pe mână, distribuiți uniform și umeziți complet suprafața. Lăsați să acționeze cel puțin 30 de secunde.

Dozare manuală:

Aplicați 3 ml de produs direct pe mâinile curate cu mănuși trase pe mână, distribuiți uniform și umeziți complet suprafața. Lăsați să acționeze cel puțin 30 de secunde.

Număr de aplicații pe tip de ambalaj, necesar pentru aplicarea a 3 ml de produs pe mâini curate cu mănuși trase pe mână

- Pungă de pulverizare: aplicați 3 pulverizări din produs pe două mâini;
- Pulverizator steril (sac în sticlă): aplicați 3 pulverizări din produs pe două mâini;
- Flacon de pulverizare: aplicați 4 pulverizări din produs pe două mâini.
- Flacon cu pulverizare fără aer: aplicați 4 pulverizări din produs pe două mâini.

#### 4.4.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Aplicați produsul numai într-o încăpere suficient ventilată. Valorile minime necesare de schimbare a aerului sunt

- 8/h în laboratoare;
- 60/h în unități de fabricare produse farmaceutice și cosmetice;
- 150/h în medii sterile.

#### 4.4.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### 4.4.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

#### **4.4.5 In functie de modul de utilizare, condițiile de depozitare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

## **5. Direcții generale de utilizare**

### **5.1. Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

### **5.2. Măsuri de reducere a riscurilor**

Purtați mănuși de protecție chimică noi în timpul manipulării produselor (materialul mănușii de protecție trebuie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs).

A se evita contactul cu ochii.

### **5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Inhalare: Poate provoca somnolență sau amețeli.

Contactul cu ochii: Provoacă iritații severe.

ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

sunăți la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă apare iritația și persistă, acordați asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma.  
Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

Precauții de mediu:

A nu se vărsa il produs la canal sau în șanțul de scurgere fără a fi diluat sau neutralizat în prealabil.  
A se evita scurgerea il produs la cana, în apele de suprafață sau freactice. A se dilua cu multă apă.  
Metode și material pentru depozitare și curățare. Se absoarbe cu material care leagă lichidul (nisip, diatomit, lianți universali, rumeguș).

#### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Produsul și recipientul acestuia trebuie evacuate la deșeuri într-un mod sigur, în conformitate cu orice legislație relevantă privind colectarea deșeurilor periculoase. Efectuați evacuarea sau incinerarea în conformitate cu normele locale.

#### 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Termne de valabilitate 2 ani.

A se păstra numai în ambalajul original.  
A se feri de incidența directă a razelor solare și a se depozita la temperaturi sub 30 °C.  
A se depozita într-un recipient închis.

### 6. Alte informații

Produsul conține propan-2-ol (Nr.CAS: 67-63-0), pentru care a fost convenită o valoare europeană de referință de 129,28 mg/m<sup>3</sup> pentru uz profesional și utilizată pentru evaluarea riscurilor cu acest produs.