

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: ClearKlens product based on IPA

Product type(s): PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

Authorisation number: EU-0022128-0000

R4BP 3 asset reference number: IS-0024990-0000

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	3
2. Product composition and formulation	4
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	4
2.2. Type of formulation	4
3. Hazard and precautionary statements	4
4. Authorised use(s)	4
5. General directions for use	11
5.1. Instructions for use	11
5.2. Risk mitigation measures	11
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	11
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	12
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	12
6. Other information	12

Administrative information

1.1. Trade names of the 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. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Diversey Europe Operations B.V.
	Address	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Netherlands
Authorisation number	EU-0022128-0000	
R4BP 3 asset reference number	IS-0024990-0000	
Date of the authorisation	24/08/2020	
Expiry date of the authorisation	31/07/2030	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Diversey Europe Operations B.V.
Address of the manufacturer	Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Netherlands
Location of manufacturing sites	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spain
	Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italy
	Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton United Kingdom
	Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Netherlands
	Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Germany

Name of the manufacturer	Multifill BV
Address of the manufacturer	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Netherlands
Location of manufacturing sites	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Netherlands

Name of the manufacturer	Flexible Medical Packaging Ltd
Address of the manufacturer	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire United Kingdom
Location of manufacturing sites	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire United Kingdom

Name of the manufacturer	Ardepharm
Address of the manufacturer	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône France
Location of manufacturing sites	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône France

Name of the manufacturer	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Address of the manufacturer	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier France
Location of manufacturing sites	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier France

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	1355 - Propan-2-ol
Name of the manufacturer	INEOS Solvents GmbH
Address of the manufacturer	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Germany
Location of manufacturing sites	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Germany
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Germany
Active substance	1355 - Propan-2-ol
Name of the manufacturer	Shell Chemicals Europe B.V.
Address of the manufacturer	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Netherlands
Location of manufacturing sites	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Netherlands
Active substance	1355 - Propan-2-ol
Name of the manufacturer	Exxon Mobil Chemicals
Address of the manufacturer	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgium
Location of manufacturing sites	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge United States
	Southampton SO45 1TX Hampshire United Kingdom

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Propan-2-ol		Active Substance	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements

Highly flammable liquid and vapour.
Causes serious eye irritation.
May cause drowsiness or dizziness.
Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

Precautionary statements

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. - No smoking.
Avoid breathing spray.
Wash hands thoroughly after handling.
Store in a well-ventilated place.Keep cool.
Dispose of contents to , in accordance with local regulations.
Dispose of container to , in accordance with local regulations.
IF ON SKIN (or hair):Take off immediately all contaminated clothing.Rinse skin with water.
In case of fire:Use alcohol-resistant foam to extinguish.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - PT02: Sóttþreinsiefni á hart ógegndræpt yfirborð - í atvinnuskyni - moppa

Product type	PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Á ekki við.
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Common name: Bakteríur Development stage: Scientific name: Common name: Gersveppir Development stage:
Field(s) of use	Indoor Vara, tilbúin til notkunar, til sóttþreinsunar á hörð ógegndræp yfirborð sem búið er að forþrifa í fyrirtækjum í framleiðslu á lyfjum og snyrtivörum með loftskiptum 60 sinnum á klst. eða meira og í hreinum herbergjum með loftskiptum 150 sinnum á klst. eða meira.
Application method(s)	Sóttþreinsun með því að nota moppu - -
Application rate(s) and frequencies	Notið 18,4 ml af vöru /m ² yfirborðs. - 0 - -
Category(ies) of users	Professional
Pack sizes and packaging material	Ílát (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l

4.1.1 Use-specific instructions for use

Vara, tilbúin til notkunar, til sóttþreinsunar á hörð ógegndræp yfirborð.
Hreinsið og þurrkið yfirborðið fyrir sóttþreinsun. Bleytið moppuna með vörunni og moppið yfirborðið. Sjáið til þess að yfirborðið blotni alveg. Leyfið að virka í a.m.k. 30 sekúndur.
Notaðar moppur skal geyma í lokuðu íláti.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Vöruna má aðeins nota í vel loftræstu rými. Lágmarksloftskipti þurfa að vera
- 60/klst. í fyrirtækjum í lyfja- og snyrtivöruframleiðslu;
- 150/klst. í hreinum herbergjum.
Ekki skal nota meira en 18,4 ml af vöru/m².

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2 Use description

Use 2 - PT02: Sótthreinsiefni á hart ógegndræpt yfirborð - í atvinnuskyni - klútur

Product type

PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Á ekki við.

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name:
Common name: Bakteríur
Development stage:

Scientific name:
Common name: Gersveppir
Development stage:

Field(s) of use

Indoor

Vara, tilbúin til notkunar, til sótthreinsunar á hörð ógegndræp yfirborð sem búið er að forþrifa á rannsóknarstofum með loftskiptum 8 sinnum á klst. eða meira, í fyrirtækjum í framleiðslu á lyfjum og snyrtivörum með loftskiptum 60 sinnum á klst. eða meira og í hreinum herbergjum með loftskiptum 150 sinnum á klst. eða meira.

Application method(s)

Sótthreinsun með því að nota klút. -

-

Application rate(s) and frequencies

Notið 18,4 ml af vöru /m² yfirborðs. - 0 -

-

Category(ies) of users

Professional

Pack sizes and packaging material

- Ílát (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l
- Ílát (HDPE, PP, PE) með dælu: 200 l (eingöngu hrein herbergi)
- IBC ílát með dælu (HDPE, PP, PE): 950 og 1000 l (eingöngu hrein herbergi)

4.2.1 Use-specific instructions for use

Vara, tilbúin til notkunar, til sótthreinsunar á hörð ógegndræp yfirborð.

Hreinsið og þurrkið yfirborðið fyrir sótthreinsun. Bleytið klúttinn með vörunni og stjúkið yfirborðið. Sjáið til þess að yfirborðið blotni alveg. Leyfið að virka í a.m.k. 30 sekúndur. Í hreinum herbergjum má einnig skammta rétt magn af vörunni annað hvort með úðunarpípu með lágum rennslisraða eða í fötu í gegnum lagnakerfi. Notaða klúta skal setja í lokuð ílát.

4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Vöruna má aðeins nota í vel loftræstu rými. Lágmarksloftskipti þurfa að vera

- 8/klst. á rannsóknarstofum
- 60/klst. í fyrirtækjum í lyfja- og snyrtvöruframleiðslu;
- 150/klst. í hreinum herbergjum.

Ekki skal nota meira en 18,4 ml af vöru/m².

Eftirfarandi áhættumildandi ráðstafanir má nota við sótthreinsun með klút nema að í staðinn komi aðrar tæknilegar og/eða skipulagsráðstafanir: Notið augnhlífur við meðhöndlun vörunnar.

4.2.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.3 Use description

Use 3 - PT02: Sóttþreinsiefni á hart ógegndræpt yfirborð - í atvinnuskyni - úðun

Product type	PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Á ekki við.
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Common name: Bakteríur Development stage: Scientific name: Common name: Gersveppir Development stage:
Field(s) of use	Indoor Vara, tilbúin til notkunar, til sóttþreinsunar á hörð ógegndræp yfirborð sem búið er að forþrifa á rannsóknarstofum með loftskiptum 8 sinnum á klst. eða meira, í fyrirtækjum í framleiðslu á lyfjum og snyrtivörum með loftskiptum 60 sinnum á klst. eða meira og í hreinum herbergjum með loftskiptum 150 sinnum á klst. eða meira.
Application method(s)	Sóttþreinsun með úðabrúsa - Hægt er að strjúka yfir til að dreifa vörinni.
Application rate(s) and frequencies	Notið 18,4 ml af vöru /m ² yfirborðs. - 0 - -
Category(ies) of users	Professional
Pack sizes and packaging material	- Poki með úðadælu (PE): 0,9 – 20 l - Poki í flösku (fimmklaga útsprautumótaður poki úr EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA í HDPE, PP eða PE flösku: 0,9 – 2 l - Úðabrúsi (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l - Úðabrúsi án lofts (LDPE): 0,25 – 1 l

4.3.1 Use-specific instructions for use

Vara, tilbúin til notkunar, til sóttþreinsunar á hörð ógegndræp yfirborð.

Hreinsið og þurrkið yfirborðið fyrir sóttþreinsun. Úðið á yfirborðið, strjúkið yfir eftir þörfum til að dreifa vörinni. Sjáið til þess að yfirborðið blotni alveg. Leyfið að virka í a.m.k. 30 sekúndur. Notaða klúta skal setja í lokuð ílát.
Fjöldi skammta fyrir hverja gerð af pakningu sem þarf til að ná 18,4 ml af vörinni /m² yfirborðs:

- Poki með úðadælu: 19 úðanir /m² yfirborðs;
- Dauðhreinsaður gikkur (poki í flösku): 16 úðanir /m² yfirborðs;
- Úðabrúsi: 14 úðanir /m² yfirborðs;
- Úðabrúsi án lofts: 21 úðanir /m² yfirborðs.

4.3.2 Use-specific risk mitigation measures

Vöruna má aðeins nota í vel loftræstu rými. Lágmarksloftskipti þurfa að vera

- 8/klst. á rannsóknarstofum
- 60/klst. í fyrirtækjum í lyfja- og snyrtvöruframleiðslu;
- 150/klst. í hreinum herbergjum.

Ekki skal nota meira en 18,4 ml af vöru/m².

4.3.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.3.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.3.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.4 Use description

Use 4 - PT02: Sótthreinsiefni á hart ógegndræpt yfirborð - í atvinnuskyni - hansasótthreinsun

Product type

PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Á ekki við.

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name:
Common name: Bakteríur
Development stage:

Scientific name:
Common name: Gersveppir
Development stage:

Field(s) of use	Indoor Vara, tilbúin til notkunar, til sótthreinsunar á hreinum ógegndræpum hönskum á rannsóknarstofum með loftskiptum 8 sinnum á klst. eða meira, í fyrirtækjum í framleiðslu á lyfjum og snyrtivörum með loftskiptum 60 sinnum á klst. eða meira og í hreinum herbergjum með loftskiptum 150 sinnum á klst. eða meira.
Application method(s)	Sótthreinsun á ógegndræpum hönskum - -
Application rate(s) and frequencies	Berið 3 ml af vöru á hendur í hönskum - 0 - -
Category(ies) of users	Professional
Pack sizes and packaging material	<u>Sjálfvirk skömmtun:</u> -Ílát (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l -Ílát (HDPE, PP, PE) með dælu: 200 l (eingöngu hrein herbergi) -IBC ílát með dælu (HDPE, PP, PE): 950 og 1000 l (eingöngu hrein herbergi) <u>Handvirk skömmtun:</u> - Poki með úðadælu (PE): 0,9 - 20 l - Poki í flösku (fimm laga útsprautumótaður poki úr EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA í HDPE, PP eða PE flösku): 0,9 – 2 l - Úðabrúsi (HDPE, PP, PE): 0,5 - 1,5 l - Úðabrúsi án lofts (LDPE): 0,25 - 1 L

4.4.1 Use-specific instructions for use

<p>Vara, tilbúin til notkunar, til sótthreinsunar á ógegndræpum hönskum.</p> <p><u>Sjálfvirk skömmtun:</u> Notið 3 ml af vörunni beint á hreina hanska á höndum, dreifið jafnt og tryggði að yfirborðið blotni alveg. Leyfið að virka í a.m.k. 30 sekúndur.</p> <p><u>Handvirk skömmtun:</u> Úðið 3 ml af vörunni beint á hreina hanska á höndum, dreifið jafnt og tryggði að yfirborðið blotni alveg. Leyfið að virka í a.m.k. 30 sekúndur.</p> <p>Fjöldi skammta fyrir hverja gerð af pakkningu sem þarf til að nota 3 ml af vörunni á hreina hanska á höndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poki með úðadælu: notið 3 úðanir af vörunni á tvær hendur; - Dauðhreinsaður gíkkur (poki í flösku): notið 3 úðanir af vörunni á tvær hendur; - Úðabrúsi: notið 3 úðanir af vörunni á tvær hendur; - Úðabrúsi án lofts: notið 4 úðanir af vörunni á tvær hendur.

4.4.2 Use-specific risk mitigation measures

Vöruna má aðeins nota í vel loftræstu rými. Lágmarksloftskipti þurfa að vera

- 8/klst. á rannsóknarstofum
- 60/klst. í fyrirtækjum í lyfja- og snyrtvöruframleiðslu;
- 150/klst. í hreinum herbergjum.

4.4.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.4.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.4.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Sjá sérstakar notkunarleiðbeiningar.

5.2. Risk mitigation measures

Notið nýja efnaþolna hlífðarhanska við meðhöndlun á vörunni (hanskaefni skal skilgreint af leyfishafa í upplýsingum um vöruna).
Forðist snertingu við augu.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Innöndun: Getur valdið sljóleika eða svima.

Augnsnerting: Veldur alvarlegri ertingu.

EFTIR INNÖNDUN: Flytjið viðkomandi í ferskt loft og látið hann hvílast í stellingu sem léttir öndun. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNIÐ Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram. Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn. EKKI framkalla uppköst. Leitið lækni ef lasleika verður vart.

Varúðarráðstafanir til að verja umhverfið:

Varan má ekki komast óþynnt eða óhlutleyst í skólp eða frárennslisskurði.

Hleypið vörunni ekki í frárennsliskerfi, yfirborðs- eða grunnvatn. Þynnið með miklu vatni.

Aðferðir og efni til að afmarka og hreinsa upp. Notið vökvabindandi efni (sand, kísilgúr, alhliða bindiefni, sag) til að draga vöruna í sig.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Farga skal vörunni og íláti hennar með öruggum hætti í samræmi við gildandi löggjöf um förgun hættulegs úrgangs. Fargið eða brennið í samræmi við staðbundnar reglur.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

2 ára geymsluþol.

Geymið í upprunalegum pakkningum.

Geymið fjarri beinu sólarljósi og undir 30°C.

Geymið í lokuðu íláti.

6. Other information

Varan inniheldur própan-2-ól (CAS nr.: 67-63-0), þar sem samþykkt var evrópska viðmiðunargildið 129,28 mg/m³ við notkun í atvinnuskyni og var áhættumatið miðað við það.

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the label.

The hazard statements:

H225 Mjög eldfimur vökvum eða gufa.

H319 Veldur alvarlegri augnertingu.

H336 Getur valdið sljóleika eða svima.

EUH066 Endurtekin snerting getur valdið þurri eða sprunginni húð.

The precautionary statements:

P210 Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikivöldum. Reykingar bannaðar.

P261 Gætið þess að anda ekki inn ýringi.

P264 Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P403+P235 Geymist á vel loftræstum stað. Geymist á köldum stað.

P501 Fargið innihaldi í samræmi við staðbundnar reglur.

P501 Fargið íláti í samræmi við staðbundnar reglur.

P303+P361+P353 BERIST EFNIÐ Á HÚÐ (eða í hár): Farið strax úr fötum sem óhreinkast af efninu. Skolið húðina með vatni.

P370+P378 Ef eldur kemur upp: Notið alkóhólþolna froðu.

