

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: ClearKlens product based on IPA

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: EU-0022128-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0022128-0000

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	3
2. Composição e formulação do produto	4
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	4
2.2. Tipo de formulação	4
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	4
4. Utilização(ões) autorizada(s)	4
5. Orientações gerais para a utilização	13
5.1. Instruções de utilização	13
5.2. Medidas de redução do risco	13
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	13
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	14
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	14
6. Outras informações	14

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

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. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Diversey Europe Operations B.V.
	Endereço	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holanda
Número da autorização	EU-0022128-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0022128-0000	
Data da autorização	24/08/2020	
Data de caducidade da autorização	31/07/2030	

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante

Diversey Europe Operations B.V.

Endereço do fabricante

Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holanda

Localização das instalações de fabrico

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

Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Itália

Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Reino Unido

Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holanda

Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Alemanha

Nome do fabricante

Multifill BV

Endereço do fabricante

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holanda

Localização das instalações de fabrico

Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holanda

Nome do fabricante

Flexible Medical Packaging Ltd

Endereço do fabricante

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

Localização das instalações de fabrico

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

Nome do fabricante

Ardepharm

Endereço do fabricante

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône França

Localização das instalações de fabrico

Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône França

Nome do fabricante

Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S

Endereço do fabricante

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier França

Localização das instalações de fabrico

395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier França

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1355 - Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents GmbH
Endereço do fabricante	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Alemanha
	Römerstrasse 733 D-47443 Moers Alemanha
Substância ativa	1355 - Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Endereço do fabricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holanda
Localização das instalações de fabrico	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holanda
Substância ativa	1355 - Propan-2-ol
Nome do fabricante	Exxon Mobil Chemicals
Endereço do fabricante	Hermeslaan 2 1831 Machelen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Estados Unidos da América
	Southampton SO45 1TX Hampshire Reino Unido

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Provoca irritação ocular grave.
Pode provocar sonolência ou vertigens.
Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida

Recomendações de prudência

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.
Evitar respirar aerossóis.
Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.
Eliminar o conteúdo em de acordo com a legislação nacional..
Eliminar o recipiente em de acordo com a legislação nacional..
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.
Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma resistente ao álcool..

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas - profissionais - esfregação

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome científico: Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Produto pronto a usar para a desinfecção de superfícies duras não porosas limpas em instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Desinfecção com uma esfregona - -
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicar 18,4 mL produto /m2 de superfície. - 0 - -
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipientes (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Produto pronto a usar para a desinfecção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfecção. Molhar a esfregona com o desinfetante e esfregar a superfície. Molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

As esfregonas usadas devem ser guardadas num recipiente fechado.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

- 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

- 150/h em salas limpas.

2 Não utilizar mais do que 18,4 mL de produto/m

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de uso.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de uso.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de uso.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas - profissionais - pano

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Não relevante

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico:
Nome comum: Bactérias
Estádio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: Leveduras
Estádio de desenvolvimento: Sem dados

Campos de utilização	Interior Produto pronto a usar para a desinfecção de superfícies duras não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Desinfecção com um pano - -
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicar 18,4 mL produto /m2 de superfície. - 0 - -
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	- Recipientes (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L - Recipientes (HDPE, PP, PE) com uma bomba: 200 L (apenas sala limpa) - IBCs com uma bomba (HDPE, PP, PE): 950 e 1000 L (apenas sala limpa)

4.2.1 Instruções específicas de utilização

Produto pronto a usar para a desinfecção de superfícies duras não porosas.

Limpar e secar a superfície antes da desinfecção. Molhar o pano com o desinfetante e limpar a superfície. Molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos. Em salas limpas, a quantidade exata de produto necessário também pode ser distribuída usando uma lança de pulverização de baixo fluxo ou para dentro de um balde através de um sistema de tubos. Os panos usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

- 8/h em laboratórios;

- 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;

- 150/h em salas limpas.

Não utilizar mais do que 18,4 mL de produto/m².

Pode ser considerada para a desinfecção por limpeza a seguinte medida de mitigação do risco pessoal, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: Usar de proteção ocular durante o manuseio do produto.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de uso.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de uso.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de uso.

4.3 Descrição do uso

Utilização 3 - PT02: Desinfetante para superfícies duras não porosas - profissionais - pulverização

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Não relevante

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico:
Nome comum: Bactérias
Estádio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: Leveduras
Estádio de desenvolvimento: Sem dados

Campos de utilização	Interior Produto pronto a usar para a desinfecção de superfícies duras não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.
Método(s) de aplicação	Desinfecção usando uma pulverização de gatilho - Limpeza opcional para espalhar o produto
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicar 18,4 mL produto /m2 de superfície. - 0 - -
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	- Bolsa de pulverização de gatilho (PE): 0,9 – 20 L - Saco em garrafa (saco de cinco camadas coextrudidas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA numa garrafa HDPE, PP ou PE): 0,9 – 2 L - Garrafa de pulverização de gatilho (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L - Garrafa de pulverização de gatilho sem ar (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1 Instruções específicas de utilização

<p>Produto pronto a usar para a desinfecção de superfícies duras não porosas.</p> <p>Limpar e secar a superfície antes da desinfecção. Pulverizar a superfície, se necessário esfregar para espalhar o produto. Molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos. Os panos usados devem ser eliminados num recipiente fechado.</p> <p>Número de aplicações por tipo de embalagem, necessário para obter uma taxa de aplicação de 18,4 mL de produto / m² de superfície:</p>

- ½ Bolsa de pulverização de gatilho: aplicar 19 pulverizações / m de superfície;
- ½ Gatilho esterilizado (saco em garrafa): aplicar 16 pulverizações / m de superfície;
- ½ Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar 14 pulverizações / m de superfície;
- ½ Garrafa de pulverização de gatilho sem ar: aplicar 21 pulverizações / m de superfície.

4.3.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

- 8/h em laboratórios;
- 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;
- 150/h em salas limpas.

½ Não utilizar mais do que 18,4 mL de produto/m

4.3.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de uso.

4.3.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de uso.

4.3.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de uso.

4.4 Descrição do uso

Utilização 4 - PT02: Desinfetante de luvas não porosas - profissionais- desinfeção de luvas não porosas

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Não relevante

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico:
Nome comum: Bactérias
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico:
Nome comum: Leveduras
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Campos de utilização

Interior

Produto pronto a usar para a desinfeção de luvas não porosas limpas em laboratórios com mudança de ar de 8 por hora ou mais, instalações de fabricação de produtos farmacêuticos e cosméticos com mudança de ar de 60 por hora ou mais e salas limpas com mudança de ar de 150 por hora ou mais.

Método(s) de aplicação

Desinfeção de luvas não porosas -
-

Frequência de aplicação e dosagem

Aplique 3 ml nas luvas. - 0 -
-

Categoria(s) de utilizadores

Profissional

Capacidade e material da embalagem

Dosagem automática:

- Recipientes (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L

- Recipientes (HDPE, PP, PE) com uma bomba: 200 L (apenas sala limpa)

- IBCs com uma bomba (HDPE, PP, PE): 950 e 1000 L (apenas sala limpa)

Dosagem manual:

- Bolsa de pulverização de gatilho (PE): 0,9 – 20 L
- Saco em garrafa (saco de cinco camadas coextrudidas EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA numa garrafa HDPE, PP ou PE): 0,9 – 2 L
- Garrafa de pulverização de gatilho (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L
- Garrafa de pulverização de gatilho sem ar (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1 Instruções específicas de utilização

Produto pronto a usar para a desinfeção de luvas não porosas.

Dosagem automática:

Aplicar 3 mL do produto diretamente sobre as mãos limpas e com luvas, distribuir uniformemente e molha completamente a superfície. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

Dosagem manual:

Pulverizar 3 mL do produto diretamente sobre as mãos limpas e com luvas, distribuir uniformemente e molha a superfície por completo. Deixar atuar durante, pelo menos, 30 segundos.

Número de aplicações por tipo de embalagem, é necessário aplicar 3 mL do produto sobre as mãos limpas e com luvas:

- Bolsa de pulverização de gatilho: aplicar 3 pulverizações do produto nas duas mãos;
- Gatilho esterilizado (saco em frasco): aplicar 3 pulverizações do produto nas duas mãos;
- Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar 3 pulverizações do produto nas duas mãos;
- Garrafa de pulverização de gatilho: aplicar 4 pulverizações do produto nas duas mãos.

4.4.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicar o produto numa sala suficientemente ventilada. As frequências mínimas necessárias de substituição do ar são de:

- 8/h em laboratórios;
- 60/h em instalações de produção farmacêutica e cosmética;
- 150/h em salas limpas.

4.4.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de uso.

4.4.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de uso.

4.4.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de uso.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

Ver instruções específicas de utilização.

5.2. Medidas de redução do risco

Usar novas luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseio do produto (material das luvas a especificar pelo titular da autorização dentro da informação do produto).

Evitar o contacto com os olhos.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Inalação: Pode causar sonolência ou tonturas.

Contacto com os olhos: Causa irritação grave.

Se inalado: Remover para local arejado e mantê-la em repouso numa posição confortável para respiração. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se ocorrer irritação e persistir, consulte um médico

EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de ingestão, não provocar o vômito. NÃO provoque vômito. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Precauções ambientais:

Se não diluído ou não neutralizado, o produto não deve atingir a água de esgoto ou de drenagem superficial. Não permitir o produto entre no sistema de drenagem, águas superficiais ou subterrâneas. Diluir com água em abundância. Métodos e material para contenção e limpeza. Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, diatomite, aglutinantes universais, serradura).

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

O produto e o seu recipiente devem ser eliminados de forma segura, em conformidade com qualquer legislação relevante sobre a eliminação de resíduos perigosos. Eliminar ou incinera em conformidade com os regulamentos locais.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

2 anos de validade.

Conservar apenas na embalagem original.

Armazenar afastado da luz solar direta e abaixo de 30 °C.

Armazenar em recipiente fechado.

6. Outras informações

A concentração da substância ativa expressa em percentagem de volume é de 70%v/v.
O produto contém 2-propanol (álcool isopropílico) (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional e utilizado para a avaliação do risco deste produto.