

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: APESIN Handaktiv

Tipo(s) de producto: TP01 - Higiene humana

TP01 - Higiene humana

Número de la autorización: EU-0027673-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0027673-0000

Indice

| | |
|--|---|
| Información administrativa | 1 |
| 1.1. Nombre comercial del producto | 1 |
| 1.2. Titular de la autorización | 1 |
| 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas | 1 |
| 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s) | 2 |
| 2. Composición y formulación del producto | 2 |
| 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida | 3 |
| 2.2. Tipo de formulación | 3 |
| 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia | 3 |
| 4. Uso(s) autorizado(s) | 4 |
| 5. Instrucciones generales de uso | 7 |
| 5.1. Instrucciones de uso | 7 |
| 5.2. Medidas de mitigación del riesgo | 8 |
| 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente | 8 |
| 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase | 8 |
| 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento | 9 |
| 6. Información adicional | 9 |

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

| |
|---------------------|
| APESIN Handaktiv |
| APESIN handactive F |
| APESIN Handaktiv F |

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|--|-----------------|------------------------------------|
| Razón social y dirección del titular de la autorización | Razón social | tana-Chemie GmbH |
| | Dirección | Rheinallee 96 55120 Mainz Alemania |
| Número de la autorización | EU-0027673-0000 | |
| R4BP 3 Número de referencia de activo | EU-0027673-0000 | |
| Fecha de la autorización | 28/06/2023 | |
| Fecha de vencimiento de la autorización | 31/07/2032 | |

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

| | |
|--|---|
| Nombre del fabricante | tana-Chemie GmbH |
| Dirección del fabricante | Rheinallee 96 55120 Mainz Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13 5400 Hallein Austria |
| | Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96 55120 Mainz Alemania |

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

| | |
|--|--|
| Sustancia activa | 1354 - Propan-1-ol |
| Nombre del fabricante | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Dirección del fabricante | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos |
| Sustancia activa | 1354 - Propan-1-ol |
| Nombre del fabricante | BASF SE |
| Dirección del fabricante | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania |
| Sustancia activa | 1354 - Propan-1-ol |
| Nombre del fabricante | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Dirección del fabricante | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sudáfrica |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sudáfrica |
| Sustancia activa | 1355 - Propan-2-ol |
| Nombre del fabricante | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Dirección del fabricante | Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Alemania |

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
|--------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-1-ol | | Sustancia activa | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 |
| Propan-2-ol | | Sustancia activa | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 |

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Líquidos y vapores inflamables.
Provoca lesiones oculares graves.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evitar respirar vapores.
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico.
Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
Guardar bajo llave.
Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado
Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente. Usuario profesional

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos, líquido

| | |
|---|---|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | no relevante. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: -- Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: -- Nombre común: Micobacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: -- Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: -- Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior - hospitales y otras instalaciones sanitarias, ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluida la atención domiciliaria de los pacientes) - cafeterías en hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de manos visiblemente limpias y secas. Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado) . |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml) Tiempo de contacto: 30 s Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria. |
| Categoría(s) de usuarios | Industrial Profesional especializado Profesional |

Tamaños de los envases y material del envasado

100, 125, 500, 1000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP);
Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5000 ml con tapón con rosca de HDPE.
500 y 1000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada.

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o mediante un dispensador o con una bomba. Para una desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos. No rellenar.

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).
Para usuarios industriales: el usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 – Desinfección quirúrgica de manos, líquido

| | |
|---|---|
| Tipo de producto | TP01 - Higiene humana |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | no relevante |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: -- Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: -- Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: -- Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: -- Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos |
| Ámbito de utilización | Interior El producto puede aplicarse para el frotado quirúrgico de manos en hospitales y otras instalaciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos. Solo para uso profesional y profesional especializado |
| Método(s) de aplicación | Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límite en el número y la frecuencia de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria. |
| Categoría(s) de usuarios | Profesional especializado Profesional |
| Tamaños de los envases y material del envasado | 100, 125, 500, 1000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5000 ml con tapón de rosca de HDPE. 500 y 1000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada. |



4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o con un dispensador o una bomba. Para la desinfección quirúrgica, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos. No rellenar.
Solo para uso profesional y profesional especializado

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada en el alcantarillado y en cursos de agua.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la normativa oficial.

Usuario profesional especializado:

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Usuario profesional:

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua)
- No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. Información adicional

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección individual (EPI) si es necesario.

Se considera personal profesional especializado a operadores de control de plagas que han recibido formación específica de acuerdo a la legislación nacional actual.