

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: APESIN alcogel

Product type(s): PT01 - Human hygiene (Disinfectants)

PT01 - Human hygiene (Disinfectants)

Authorisation number: EU-0027672-0000

R4BP 3 asset reference number: IS-0031694-0000

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)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	3
3. Hazard and precautionary statements	3
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	7
5.1. Instructions for use	7
5.2. Risk mitigation measures	7
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	8
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	8
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	8
6. Other information	9

Administrative information

1.1. Trade names of the product

APESIN alcogel
APESIN alcogel F

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	tana-Chemie GmbH
	Address	Rheinallee 96 55120 Mainz Germany
Authorisation number	EU-0027672-0000	
R4BP 3 asset reference number	IS-0031694-0000	
Date of the authorisation	26/06/2023	
Expiry date of the authorisation	31/07/2033	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	tana-Chemie GmbH
Address of the manufacturer	Rheinallee 96 55120 Mainz Germany
Location of manufacturing sites	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13 5400 Hallein Austria
	Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96 55120 Mainz Germany

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

Active substance	1354 - Propan-1-ol
Name of the manufacturer	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Address of the manufacturer	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germany
Location of manufacturing sites	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City United States

Active substance	1354 - Propan-1-ol
Name of the manufacturer	BASF SE
Address of the manufacturer	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germany
Location of manufacturing sites	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germany

Active substance	1354 - Propan-1-ol
Name of the manufacturer	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Address of the manufacturer	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton South Africa
Location of manufacturing sites	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda South Africa

Active substance	1355 - Propan-2-ol
Name of the manufacturer	INEOS Solvent Germany GmbH
Address of the manufacturer	Römerstrasse 733 47443 Moers Germany
Location of manufacturing sites	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germany
	INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Germany

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-1-ol		Active Substance	71-23-8	200-746-9	30
Propan-2-ol		Active Substance	67-63-0	200-661-7	45

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements

Highly flammable liquid and vapour.
 Causes serious eye damage.
 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.
 Keep container tightly closed.
 Avoid breathing vapours.
 Use only outdoors or in a well-ventilated area.
 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 Immediately call a POISON CENTER / doctor.
 Store in a well-ventilated place. Keep cool.
 Store locked up.
 Dispose of container to an authorised waste collection point.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Handsóttthreinsir, gel

Product type	PT01 - Human hygiene (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Á ekki við.
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Annað Common name: Bakteríur Development stage: Engin gögn Scientific name: Annað Common name: Mycobacteria Development stage: Engin gögn Scientific name: Annað Common name: Gersveppir Development stage: Engin gögn Scientific name: Annað Common name: Hjúpaðar veirur Development stage: Engin gögn
Field(s) of use	Indoor - á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum, í sjúkrabílum, skurðstofum, hjúkrunarheimilum (þar með talið við heimahjúkrun sjúklinga) - mótuneytum sjúkrahúsa, stórelðhúsum, lyfjaiðnaði, framleiðslustöðum, rannsóknarstofum: handsóttthreinsir á sýnilega hreinar og þurrar hendur. - Aðeins til notkunar í atvinnuskyni.
Application method(s)	Method: Handvirk notkun Detailed description: nudd
Application rate(s) and frequencies	Application Rate: Skammtastærð: Að minnsta kosti 3 ml (notið skammtara: til dæmis stilltan á 1,5 ml á stroku, 2 strokur á 3 ml) Snertitími: 30 sek. Dilution (%): Vara, tilbúin til notkunar Number and timing of application: Það er engin takmörkun á fjölda og tímasetningu notkunar. Ekki þarf að gera ráð fyrir öryggishléum á milli notkunar. Vöruna má nota hvenær sem er og eins oft og þörf er á.
Category(ies) of users	Industrial Professional
Pack sizes and packaging material	100, 125, 500, 1000 ml í glærum/hvítum flöskum úr eðlisþungu pólýetýlen (HDPE) með pólýprópýlen (PP)-tappa með loki á hjörum; 5000 ml glært/hvít HDPE-hylki með HDPE-skrúftappa. 500 og 1000 ml í léttu glærri HDPE-flösku með innbyggðri PP-dælu.

4.1.1 Use-specific instructions for use

Vörurnar má bera beint á eða nota þær með skammtara eða með dælu. Fyrir handsóttthreinsi skal nota 3 ml af vörunni og halda höndunum blautum í 30 sekúndur.
Má ekki fylla á.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun

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 leiðbeiningar um notkun

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

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun

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 leiðbeiningar um notkun í meta SPC 4

4.2 Use description

Use 2 - Handsóttthreinsir fyrir skurðlækningar, gel

Product type

PT01 - Human hygiene (Disinfectants)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Á ekki við.

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: Annað
Common name: Bakteríur

Development stage: Engin gögn

Scientific name: Annað
Common name: Mycobacteria
Development stage: Engin gögn

Scientific name: Annað
Common name: Gersveppir
Development stage: Engin gögn

Scientific name: Annað
Common name: Hjúpaðar veirur
Development stage: Engin gögn

Field(s) of use

Indoor

Vöruna má nota sem handsóttreinsi fyrir skurðlækningar á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum: handsóttreinsir fyrir skurðlækningar á sýnilega hreinar og þurrar hendur og framhandleggi.
Aðeins til notkunar í atvinnuskyni.

Application method(s)

Method: Handvirk notkun
Detailed description:
nudd

Application rate(s) and frequencies

Application Rate: Skammtastærð: Nuddið nægu magni í 3 ml skömmtum (notið skammtara: til dæmis stilltan á 1,5 ml á stroku, 2 strokur á 3 ml). Snertitími: 90 sek.
Dilution (%): Vara, tilbúin til notkunar
Number and timing of application:
Það er engin takmörkun á fjölda og tímasetningu notkunar. Ekki þarf að gera ráð fyrir öryggishléum á milli notkunar.
Vöruna má nota hvenær sem er og eins oft og þörf er á.

Category(ies) of users

Professional

Pack sizes and packaging material

100, 125, 500, 1000 ml í glærum/hvítum flöskum úr eðlisþungu pólýetýlen (HDPE) með pólýprópýlen (PP)-tappa með loki á hjörum;
5000 ml glært/hvítt HDPE-hylki með HDPE-skrúftappa.
500 og 1000 ml í léttri glærri HDPE-flösku með innbyggðri PP-dælu.

4.2.1 Use-specific instructions for use

Vörunar má bera beint á eða nota þær með skammtara eða með dælu. Fyrir handsóttreinsi fyrir skurðlækningar skal nota eins marga skammta af 3 ml og þarf til að halda höndunum blautum í 90 sekúndur.
Má ekki fylla á.

4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun

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 leiðbeiningar um notkun

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

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun

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 leiðbeiningar um notkun

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Aðeins til notkunar í atvinnuskyni.

5.2. Risk mitigation measures

Geymist þar sem börn ná ekki til.
Forðist snertingu við augu.

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

Almenn skyndihjálþ: Flytjið einstaklinginn sem varð fyrir váhrifum af mengaða svæðinu. Leitið lækni ef lasleika verður vart. Ef hægt er skal sýna þetta blað.

EFTIR INNÖNDUN: Flytjið í ferskt loft og látið hvílast í stöðu sem léttir öndun. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina strax með miklu vatni. Farið síðan úr öllum fötum sem hafa óhreinkast af efni og þvoið áður en þau eru notuð aftur. Haldið áfram að þvo húðina með vatni í 15 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið án tafar með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef þær eru til staðar og það er auðvelt. Haldið áfram að skola í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112/sjúkrabíl fyrir lækniástoð.

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk/lækna:

Einnig skal skola augun endurtekið á leiðinni til lækni ef augu hafa orðið fyrir váhrifum af völdum basískra efna (pH > 11), amína og sýra eins og edikssýru, maurasýru eða própansýru.

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn án tafar. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. Framkallið EKKI uppköst. Hringið í 112/sjúkrabíl fyrir lækniástoð.

Ráðstafanir vegna losunar fyrir slysi:

Stöðvið leka ef það er öruggt. Fjarlægið íkveikjuvalda. Farið sérstaklega varlega til að forðast að stöðurafmagn hlaðist upp. Opinn eldur bannaður. Reykingar bannaðar.

Komið í veg fyrir að varan fari í holræsi og vatnshlot.

Þurrkið upp með ídrægu efni (til dæmis klút). Sogið upp leka með óvirku föstu efni, eins og leir eða kísilgúr sem allra fyrst. Takið upp með vélrænanum aðferðum (með því að sópa eða moka). Fargið í samræmi við viðeigandi staðbundnar reglur.

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

Förgun verður að fara fram í samræmi við opinberar reglur. Má ekki losa í niðurföll. Fargið ekki með heimilissorpi. Fargið innihaldi/ílátí hjá viðurkenndri móttökustöð. Tæmið umbúðir alveg áður en þeim er fargað. Þegar umbúðir hafa verið alveg tæmdar eru þær endurvinnanlegar eins og aðrar umbúðir.

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

Geymsluþol: 24 mánuðir

Geymist á þurru, svölu og vel loftræstu svæði. Ílát skal vera vel lukt. Haldið fjarri beinu sólarljósi.

Ráðlagður geymsluhit: 0-30°C

Geymið ekki við hitastig undir 0°C

Geymið ekki nálægt matvælum, drykkjum og dýrafóðri. Haldið fjarri eldfimum efnum.

6. Other information

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Icelandic Chemicals Act No 61/2013.

Signal word:

Hætta

Hazard Statements:

H225 Mjög eldfimur vökvi og gufa.

H318 Veldur alvarlegum augnskaða.

H336 Getur valdið sljóleika eða svima.

EUH066 Endurtekin snerting getur valdið þurri eða sprunginni húð.

Precautionary statements:

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

P233 Ílát skal vera vel lukt.

P261 Gætið þess að anda ekki inn gufu.

P271 Notið eingöngu utandyra eða í vel loftræstu rými.

P304+P340 EFTIR INNÖNDUN: Flytjið viðkomandi í ferskt loft og látið hann hvílast í stellingu sem léttir öndun.

P305+P351+P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ / lækni, s. 543 2222 / 112.

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

P405 Geymist á læstum stað.

P501 Fargið íláti hjá viðurkenndri móttökustöð.