

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto:** 0001184 - SANIT SCRUB
DRP: SITL-1261/12
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Gel de manos higienizante. Uso exclusivo usuario profesional/usuario industrial.
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
PRODERPHARMA, S.L.
Paseo Sanllehy 64,
08213 Polinya
Tfno.: 93.713.39.39
info@proderpharma.com
www.proderpharma.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** 915620420

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1, H400
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2, H411
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves, categoría 1, H318
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables, categoría 3, H226

2.2 Elementos de la etiqueta:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Peligro



Indicaciones de peligro:

Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos
Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves
Flam. Liq. 3: H226 - Líquidos y vapores inflamables

Consejos de prudencia:

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado
P273: Evitar su liberación al medio ambiente
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado
P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico
P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación vigente de tratamiento de residuos (Ley 22/2011)

Información suplementaria:

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel

2.3 Otros peligros:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Sustancia:**
No aplicable

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)

3.2 Mezclas:

Descripción química: Producto/s diverso/s

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7 Index: 603-117-00-0 REACH: 01-2119457558-25-XXXX	Propan-2-ol⁽¹⁾ ATP CLP00	2,5 - <10 %
	Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Peligro	
CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0 Index: No aplicable REACH: 01-2119946568-22-XXXX	Diguconato de clorhexidina⁽¹⁾ Autoclificada	2,5 - <10 %
	Reglamento 1272/2008 Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318 - Peligro	
CAS: 1643-20-5 CE: 216-700-6 Index: No aplicable REACH: 01-2120068065-58-XXXX	Oxido de dodecildimetilamina⁽¹⁾ Autoclificada	2,5 - <10 %
	Reglamento 1272/2008 Aquatic Acute 1: H400; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	

⁽¹⁾ Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2015/830

Para ampliar información sobre la peligrosidad de la sustancias consultar las secciones 8, 11, 12, 15 y 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

Por contacto con la piel:

Quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternativamente utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO2), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 194z/1993 y posteriores modificaciones). NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS (continúa)

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas. Ante el contacto potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evitar de manera prioritaria la formación de mezclas vapor-aire inflamables, ya sea mediante ventilación o el uso de un agente inertizante. Suprimir cualquier fuente de ignición. Eliminar las cargas electroestáticas mediante la interconexión de todas las superficies conductoras sobre las que se puede formar electricidad estática, y estando a su vez el conjunto conectado a tierra.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Trasvasar en lugares bien ventilados, preferentemente mediante extracción localizada. Controlar totalmente los focos de ignición (teléfonos móviles, chispas,...) y ventilar en las operaciones de limpieza. Evitar la existencia de atmósferas peligrosas en el interior de recipientes, aplicando en lo posible sistemas de inertización. Trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas. Ante la posibilidad de existencia de cargas electroestáticas: asegurar una perfecta conexión equipotencial, utilizar siempre tomas de tierras, no emplear ropa de trabajo de fibras acrílicas, empleando preferiblemente ropa de algodón y calzado conductor. Cumplir con los requisitos esenciales de seguridad para equipos y sistemas definidos en el R.D.400/1996 (ATEX 100) y con las disposiciones mínimas para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores bajo los criterios de elección del R.D. 681/2003 (ATEX 137). Consultar el epígrafe 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Debido a la peligrosidad de este producto para el medio ambiente se recomienda manipularlo dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido, así como disponer de material absorbente en las proximidades del mismo

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017):	MIE-APQ-1
Clasificación:	B2
Tª mínima:	5 °C
Tª máxima:	30 °C
Tiempo máximo:	36 meses

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Antiséptico de piel sana. Solución jabonosa de digluconato de clorhexidina al 4%. Eficacia bactericida testada según la norma UNE-EN 1499 y levuricida según UNE-EN 1650.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (INSSBT 2018):

Identificación	Valores límite ambientales		
	VLA-ED	VLA-EC	VLA-ED
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	200 ppm	400 ppm	500 mg/m ³
Glicerina CAS: 56-81-5 CE: 200-289-5			10 mg/m ³

CAS 67-63-0 Isopropanol (2011): INDICADOR BIOLÓGICO (IB) = Acetona en orina / VALORES LÍMITE VLB® = 40 mg/l / MOMENTO DE MUESTREO = Final de la semana laboral

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	888 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	500 mg/m ³	No relevante
Digluconato de clorhexidina CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	5 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,42 mg/m ³	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	26 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	319 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	89 mg/m ³	No relevante
Digluconato de clorhexidina CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0	Oral	2 mg/kg	No relevante	0,03 mg/kg	No relevante
	Cutánea	5 mg/kg	No relevante	3 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,1 mg/m ³	No relevante

PNEC:

Identificación		PNEC	
		Agua dulce	Agua salada
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	STP	2251 mg/L	140,9 mg/L
	Suelo	28 mg/kg	140,9 mg/L
	Intermitente	140,9 mg/L	552 mg/kg
	Oral	160 g/kg	552 mg/kg

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Identificación				
Digluconato de clorhexidina CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0	STP	0,25 mg/L	Agua dulce	0,002 mg/L
	Suelo	5,26 mg/kg	Agua salada	0,0002 mg/L
	Intermitente	0,002 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,433 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,0433 mg/kg

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.



B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).





C.- Protección específica de las manos.

No relevante



D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial		EN 166:2001 EN 167:2001 EN 168:2001 EN ISO 4007:2012	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos, antiestática e ignífuga		EN 1149-1,2,3 EN 13034:2005+A1:2009 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2001 EN ISO 6530:2005 EN ISO 13688:2013 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico, con propiedades antiestáticas y resistencia al calor		EN 13287:2008 EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2006	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Lavajos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

Controles de la exposición del medio ambiente:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro): 5,01 % peso

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Concentración C.O.V. a 20 °C:	50,83 kg/m ³ (50,83 g/L)
Número de carbonos medio:	3,01
Peso molecular medio:	60,25 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Transparente
Color:	 Rosa
Olor:	Agradable
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	98 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2426 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	95,61 (12,75 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	995 - 1035 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	0,995 - 1,035
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	4,9 - 5,9 al 100 %
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *
Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	50 °C
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	235 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No determinado
Límite de inflamabilidad superior:	No determinado

Explosividad:

Límite inferior de explosividad:	No relevante *
Límite superior de explosividad:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

9.2 Otros datos:

Tensión superficial a 20 °C: No relevante *
Índice de refracción: 19 - 23

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	Riesgo de inflamación	Evitar incidencia directa	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar alcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

No se dispone de datos experimentales del producto en si mismos relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares importantes tras contacto.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: Propan-2-ol (3); Cumarina (3); Eugenol (3)
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2015/830. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50 oral	DL50 cutánea	
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	5280 mg/kg	12800 mg/kg	Rata
	CL50 inhalación	72,6 mg/L (4 h)	Rata
Oxido de dodecildimetilamina CAS: 1643-20-5 CE: 216-700-6	DL50 oral	2700 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	
Digluconato de clorhexidina CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0	DL50 oral	2270 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.1 Toxicidad:

Identificación	Toxicidad aguda		Especie	Género
	CL50	CE50		
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	CL50	9640 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
	CE50	13299 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	1000 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga
Digluconato de clorhexidina CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0	CL50	2,08 mg/L (96 h)	Brachydanio rerio	Pez
	CE50	0,087 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	0,081 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga
Oxido de dodecildimetilamina CAS: 1643-20-5 CE: 216-700-6	CL50	No relevante		
	CE50	3,1 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	0,19 mg/L (72 h)	N/A	Alga

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
	DBO5	1.19 g O2/g	Concentración	100 mg/L
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	DQO	2.23 g O2/g	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	0.53	% Biodegradado	86 %
	Digluconato de clorhexidina CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0	DBO5	No relevante	Concentración
DQO		No relevante	Periodo	28 días
DBO5/DQO		No relevante	% Biodegradado	5 %
Oxido de dodecildimetilamina CAS: 1643-20-5 CE: 216-700-6	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	52 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

Identificación	Potencial de bioacumulación	
	BCF	3
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Log POW	0,05
	Potencial	Bajo
	Digluconato de clorhexidina CAS: 18472-51-0 CE: 242-354-0	BCF
Log POW		1,58
Potencial		Moderado
Oxido de dodecildimetilamina CAS: 1643-20-5 CE: 216-700-6	BCF	1
	Log POW	4,67
	Potencial	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa·m³/mol
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	2,24E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	Sí
	Oxido de dodecildimetilamina CAS: 1643-20-5 CE: 216-700-6	Koc	5,5	Henry
Conclusión		Muy Alto	Suelo seco	No
Tensión superficial		No relevante	Suelo húmedo	No

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
07 06 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

HP3 Inflamable, HP14 Ecotóxico

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014
Legislación nacional: Ley 22/2011, Real Decreto 180/2015, Ley 11/1997

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2017 y al RID 2017:



14.1	Número ONU:	UN1993
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Propan-2-ol; Digluconato de clorhexidina)
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte:	3
	Etiquetas:	3
14.4	Grupo de embalaje:	III
14.5	Peligros para el medio ambiente:	Sí
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Disposiciones especiales:	274, 601
	Código de restricción en túneles:	D/E
	Propiedades físico-químicas:	ver epígrafe 9
	Cantidades limitadas:	5 L
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 38-16:



14.1	Número ONU:	UN1993
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Propan-2-ol; Digluconato de clorhexidina)
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte:	3
	Etiquetas:	3
14.4	Grupo de embalaje:	III
14.5	Peligros para el medio ambiente:	Sí
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Disposiciones especiales:	274, 223, 955
	Códigos FEm:	F-E, S-E
	Propiedades físico-químicas:	ver epígrafe 9
	Cantidades limitadas:	5 L
	Grupo de segregación:	No relevante
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2018:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)



14.1	Número ONU:	UN1993
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Propan-2-ol; Digluconato de clorhexidina)
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte:	3
	Etiquetas:	3
14.4	Grupo de embalaje:	III
14.5	Peligros para el medio ambiente:	Sí
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Propiedades físico-químicas:	ver epígrafe 9
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:	No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: Propan-2-ol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4) ; Digluconato de clorhexidina (incluida para el tipo de producto 1, 2, 3)

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Seveso III:

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5000	50000
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100	200

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No relevante

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

- Reglamento (CE) n o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 , sobre los productos cosméticos.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (Reglamento (UE) nº 2015/830)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

No relevante

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

H226: Líquidos y vapores inflamables
H318: Provoca lesiones oculares graves
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos
Aquatic Chronic 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave
Flam. Liq. 2: H225 - Líquido y vapores muy inflamables
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea
STOT SE 3: H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>
<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de oxígeno
DBO5: Demanda biológica de oxígeno a los 5 días
BCF: factor de bioconcentración
DL50: dosis letal 50
CL50: concentración letal 50
EC50: concentración efectiva 50
Log POW: logaritmo coeficiente partición octanol-agua
Koc: coeficiente de partición del carbono orgánico
FDS: Ficha de datos de seguridad

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -