

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

- 1.1 Identificador del producto:** 0001300 - SANIT VIRUGEL
- Otros medios de identificación:**
- SANIT VIRUGEL ANTISEPTICO PARA PIEL SANA
Número de Registro AEMPS: 1032-DES
- UFI: CMK3-V0JX-J00P-RTHR
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
- Usos pertinentes: Desinfectante
- 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:**
- S.A. PRODER
Paseo Sanllehy 64,
08213 POLINYÀ - BARCELONA - ESPAÑA
Tfno.: 93 713 20 25 - Fax: 93 713 15 68
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).
- Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables, categoría 2, H225
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
- Reglamento nº1272/2008 (CLP):**
- Peligro
- 
- Indicaciones de peligro:**
- Flam. Liq. 2: H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
- Consejos de prudencia:**
- P102: Mantener fuera del alcance de los niños.
- P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- 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.
- P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- P501: Eliminar el contenido/el recipiente mediante el sistema de recogida selectiva habilitado en su municipio.
- 2.3 Otros peligros:**
- El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
- El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.
- No ingerir.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Uso externo. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. Evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.

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: 64-17-5 CE: 200-578-6 Index: 603-002-00-5 REACH: 01-2119457610-43-XXXX	Etanol⁽¹⁾	ATP CLP00	75 - <100 %
	Reglamento 1272/2008	Flam. Liq. 2: H225 - Peligro	
CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2 Index: 601-017-00-1 REACH: 01-2119463273-41-XXXX	Ciclohexano⁽²⁾	ATP CLP00	<1 %
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Asp. Tox. 1: H304; Flam. Liq. 2: H225; Skin Irrit. 2: H315; STOT SE 3: H336 - Peligro	

⁽¹⁾ Sustancia enumerada voluntariamente que no cumple ninguno de los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

⁽²⁾ Sustancia a la que se aplica un límite de exposición en el lugar de trabajo

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 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:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso en contacto con la piel. Sin embargo, se recomienda en caso de 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.

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. 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 LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternatively utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO₂), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores) modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)

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:

Para el personal que no forma parte de los servicios 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 electrostáticas 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.

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

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 electrostáticas. Ante la posibilidad de existencia de cargas electrostáticas: 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

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (ver epígrafe 6.3)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): MIE-APQ-1

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

Clasificación:	B1
Temperatura mínima:	5 °C
Temperatura máxima:	40 °C
Tiempo máximo:	24 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

Información adicional:

Cumplir con la legislación vigente en materia de almacenamiento. Almacenar en su envase original. Conservar en lugar fresco, seco y bien ventilado, al abrigo de la luz para preservar la calidad del producto. Mantener los recipientes bien cerrados. Controlar los derrames y residuos eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Mantener orden y limpieza donde se almacenen productos peligrosos.

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

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:

INSST 2022:

Identificación		Valores límite ambientales		
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	VLA-ED	200 ppm	700 mg/m ³	
	VLA-EC			
2,2',2''-nitriлотrietanol CAS: 102-71-6 CE: 203-049-8	VLA-ED		5 mg/m ³	
	VLA-EC			
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	VLA-ED			
	VLA-EC	1000 ppm	1910 mg/m ³	
Glicerina CAS: 56-81-5 CE: 200-289-5	VLA-ED		10 mg/m ³	
	VLA-EC			
Peróxido de hidrógeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	VLA-ED	1 ppm	1,4 mg/m ³	
	VLA-EC			

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	343 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	950 mg/m ³	No relevante
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	2016 mg/kg	No relevante
	Inhalación	1400 mg/m ³	1400 mg/m ³	700 mg/m ³	700 mg/m ³

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Oral	No relevante	No relevante	87 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	206 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	114 mg/m ³	No relevante
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	Oral	No relevante	No relevante	59,4 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	1186 mg/kg	No relevante
	Inhalación	412 mg/m ³	412 mg/m ³	206 mg/m ³	206 mg/m ³

PNEC:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

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

Identificación				
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	STP	580 mg/L	Agua dulce	0,96 mg/L
	Suelo	0,63 mg/kg	Agua salada	0,79 mg/L
	Intermitente	2,75 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	3,6 mg/kg
	Oral	0,38 g/kg	Sedimento (Agua salada)	2,9 mg/kg
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	STP	3,24 mg/L	Agua dulce	0,207 mg/L
	Suelo	3,38 mg/kg	Agua salada	0,207 mg/L
	Intermitente	0,207 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	16,68 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	16,68 mg/kg

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

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

No relevante

E.- Protección corporal

No relevante

F.- Medidas complementarias de emergencia

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

Controles de exposición medioambiental:

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):	80 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	684 kg/m ³ (684 g/L)
Número de carbonos medio:	2
Peso molecular medio:	46,1 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:	Gel
Color:	Incoloro

*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)

Olor:	A alcohol
Umbral olfativo:	No relevante *
Volatilidad:	
Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	82 °C
Presión de vapor a 20 °C:	5023 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	24033,18 Pa (24,03 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *
Caracterización del producto:	
Densidad a 20 °C:	835 - 875 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	0,835 - 0,875
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 - 6 (al 10 %)
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 *
Inflamabilidad:	
Punto de inflamación:	20 °C
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	260 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No determinado
Límite de inflamabilidad superior:	No determinado
Características de las partículas:	
Diámetro medio equivalente:	No aplicable

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	18 - 22

*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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)

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 álcalis 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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo 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: 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.

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

- 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: 2,2',2''-nitritoltrietanol (3); Etanol (1); Peróxido de hidrógeno en disolución (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) 2020/878. 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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

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: 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.

H- Peligro por aspiración:

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.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	DL50 oral	6200 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	20000 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	124,7 mg/L (4 h)	Rata
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	DL50 oral	5100 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

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:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	CL50	11000 mg/L (96 h)	Alburnus alburnus	Pez
	CE50	9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Alga
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	CL50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pez
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Alga

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	NOEC	250 mg/L	Danio rerio	Pez
	NOEC	2 mg/L	Ceriodaphnia dubia	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
	DQO	No relevante	Período	14 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	89 %

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
Ciclohexano	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
CAS: 110-82-7	DQO	No relevante	Periodo	28 días
CE: 203-806-2	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	0 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Etanol	BCF	3
CAS: 64-17-5	Log POW	-0,31
CE: 200-578-6	Potencial	Bajo
Ciclohexano	BCF	66
CAS: 110-82-7	Log POW	3,44
CE: 203-806-2	Potencial	Moderado

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Etanol	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m ³ /mol
CAS: 64-17-5	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
CE: 200-578-6	Tensión superficial	2,339E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	Sí
Ciclohexano	Koc	No relevante	Henry	No relevante
CAS: 110-82-7	Conclusión	No relevante	Suelo seco	No relevante
CE: 203-806-2	Tensión superficial	2,465E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	No relevante

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPMB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 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) n° 1357/2014)
20 01 19*	Plaguicidas	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) n° 1357/2014):

HP3 Inflamable

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 7/2022). 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) n°1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) n° 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)



14.1	Número ONU o número ID:	UN1993
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Etanol)
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:	No
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Disposiciones especiales:	274, 601
	Código de restricción en túneles:	D/E
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	5 L
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 40-20:



14.1	Número ONU o número ID:	UN1993
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Etanol)
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte:	3
	Etiquetas:	3
14.4	Grupo de embalaje:	III
14.5	Contaminante marino:	No
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Disposiciones especiales:	274, 223, 955
	Códigos FEm:	F-E, S-E
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	5 L
	Grupo de segregación:	No relevante
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2023:



14.1	Número ONU o número ID:	UN1993
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Etanol)
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:	No
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7	Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

Composicion de los ingredientes activos (Reglamento (UE) n° 528/2012): Etanol (80%); Peróxido de hidrógeno en disolución (0,14%)

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) N° 528/2012: Etanol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4)

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

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

No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

Reglamento (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos: Contiene Peróxido de hidrógeno en disolución. Producto bajo el cumplimiento del artículo 9. No obstante, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento los productos que contengan precur-sores de explosivos solo en una medida tan reducida y en mezclas tan complejas que la extracción de precursores de explosivos sea técnicamente extremadamente difícil.

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 (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 , relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

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) N° 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

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

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

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.

Asp. Tox. 1: H304 - Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

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.

Procedimiento de clasificación:

Flam. Liq. 2: Método de cálculo (2.6.4.3.)

Consejos relativos a la formación:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

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 OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

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 -