

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

- 1.1 Identificador del producto:** 0001327 - SANIT LOCION VIRUGEL
- Otros medios de identificación:**
SANIT LOCION VIRUGEL ANTISEPTICO PARA PIEL SANA
Nº de Registro AEMPS: 1472-DES

UFI: 6XN3-J06N-U002-M18G
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes (Uso por el consumidor): Limpiador Higienizante
Usos pertinentes (Usuario profesional): Limpiador Higienizante
Usos pertinentes (Usuario industrial): Limpiador Higienizante
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).
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables, categoría 2, H225
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Peligro
- 
- Indicaciones de peligro:**
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
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.
Uso externo. No ingerir.
No Inhalar.
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 contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.
A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

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

3.1 Sustancia:

No relevante

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⁾ Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225 - Peligro	Autoclasificada 75 - <100 %

⁽¹⁾ Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

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

Información adicional:

Identificación	Límite de concentración específico
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	% (p/p) >=50: Eye Irrit. 2 - H319

Estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento:

Identificación	Toxicidad aguda	Género
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	DL50 oral	No relevante
	DL50 cutánea	No relevante
	CL50 inhalación vapores	124,7 mg/L
		Rata

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 que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación, sin embargo, en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado de la zona de exposición y proporcionarle aire fresco. Solicitar atención médica si los síntomas se agravan o persisten.

Por contacto con la piel:

En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad.

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:

En caso de ingestión, solicitar asistencia médica inmediata mostrando la FDS de este producto.

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 determinado

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)

Medios de extinción apropiados:

Extintor de espuma (AB), Extintor de Polvo Químico Seco (ABC), Extintor de dióxido de carbono (BC)

Medios de extinción no apropiados:

Agua a chorro

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:

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 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.

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:

Evitar la entrada del producto en desagües, alcantarillados o corrientes de agua. Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Recoger el producto en recipientes adecuados y gestionarlo de acuerdo a legislación vigente.

Vertidos en agua o mar:

Pequeños vertidos:

Contener el derrame con barreras o equipos similares. Utilice absorbentes adecuados para su recogida y trate el residuo de acuerdo a la legislación vigente.

Grandes vertidos:

Si es posible, contenga el vertido en aguas abiertas mediante barreras u otros equipos similares. Si no es posible, procure controlar su extensión y recoja el producto con medios mecánicos adecuados. Consulte siempre a expertos antes de utilizar dispersantes y asegúrese de que dispone de las autorizaciones necesarias si se van a utilizar. Trate el residuo de acuerdo a la legislación vigente.

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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

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.- Requisitos de almacenamiento específicos

ITC (R.D.656/2017):	MIE-APQ-1
Clasificación:	B1
Temperatura mínima:	5 °C
Temperatura máxima:	40 °C
Tiempo máximo:	60 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:

Solución Hidroalcohólica para la desinfección rápida y eficaz de piel limpia y sana. Apto para la desinfección prequirúrgica. EFICACIA: ver etiqueta.

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:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) 2024 :

Identificación	Valores límite ambientales		
	VLA-ED		
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	VLA-EC	1000 ppm	1910 mg/m ³

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

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

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

PNEC:

Identificación				
Etanol	STP	580 mg/L	Agua dulce	0,96 mg/L
CAS: 64-17-5	Suelo	0,63 mg/kg	Agua salada	0,79 mg/L
CE: 200-578-6	Intermitente	2,75 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	3,6 mg/kg
	Oral	0,38 g/kg	Sedimento (Agua salada)	2,9 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 Reglamento (UE) 2016/425 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.

Si las condiciones de trabajo y/o medidas de seguridad adoptadas no permiten mantener la concentración en aire el producto por debajo de los límites de exposición (si los hubiera) o a niveles aceptables (en caso de que no existieran límites de exposición), debe utilizarse un equipo de protección respiratoria adecuado elegido por un profesional cualificado.

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

Se recomienda implementar equipos de emergencia adicionales en lugares de trabajo que estén particularmente expuestos al producto o en situaciones donde las evaluaciones de riesgos destaquen la necesidad de dicho equipos.

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):	76,8 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	652,8 kg/m ³ (652,8 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:	Fluido
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:	5057 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	24182,6 Pa (24,18 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *
Caracterización del producto:	
Densidad a 20 °C:	800 - 900 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	0,795 - 0,895
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:	5 - 6 (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 *
Inflamabilidad:	
Punto de inflamación:	20 °C
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	360 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
Características de las partículas:	
Diámetro medio equivalente:	No relevante *

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:	20 - 24

*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 de la FDS para mayor información.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)

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 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, no presentando 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, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares tras contacto.

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: Etanol (1)
- 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

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

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.

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, 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	
Etanol	6200 mg/kg		Rata
CAS: 64-17-5		20000 mg/kg	Conejo
CE: 200-578-6	CL50 inhalación vapores	124,7 mg/L	Rata

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.

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.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
	CL50	CE50		
Etanol	11000 mg/L (96 h)		Alburnus alburnus	Pez
CAS: 64-17-5		9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
CE: 200-578-6		1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Alga

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
	NOEC	CE50		
Etanol	250 mg/L		Danio rerio	Pez
CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6		2 mg/L	Ceriodaphnia dubia	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

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

12.3 Potencial de bioacumulación:

Información específica de las sustancias:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Etanol	BCF	3
CAS: 64-17-5	Log POW	-0,31
CE: 200-578-6	Potencial	Bajo

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

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) nº 1357/2014)
20 01 29*	Detergentes que contienen sustancias peligrosas	Peligroso

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

HP3 Inflamable, HP4 Irritante — irritación cutánea y lesiones oculares

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) nº1907/2006 (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) nº 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 2023 y al RID 2023:

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 41-22:



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 2024:



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)

- Reglamento (EU) 2024/590, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: *Etolol (64-17-5) - PT: (1,2,4,6)*
- 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) nº648/2004 sobre detergentes:

De acuerdo a este reglamento el producto cumple lo siguiente:

Los tensoactivos contenidos en esta mezcla cumplen con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo petición directa o bajo petición de un productor de detergentes.

Etiquetado conforme al Reglamento Técnico Sanitario (R.D.770/1999):

Manténgase fuera del alcance de los niños. No Ingerir. En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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.

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.
- Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes y modificaciones posteriores
- Reglamento (CE) n o 551/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009 , por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos V y VI (excepción sobre un tensoactivo)
- Reglamento (CE) n o 907/2006 de la Comisión, de 20 de junio de 2006 , por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos III y VII
- REAL DECRETO 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores.

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) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

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:

- H319: Provoca irritación ocular grave.
- 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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.

Flam. Liq. 2: H225 - Líquido y vapores muy inflamables.

Procedimiento de clasificación:

Eye Irrit. 2: Método de cálculo

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

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 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 -