



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

- 1.1 Identificador del producto:** BACTEROMIL GEL ANTISEPTICO SIN ACLARADO
Otros medios de identificación:
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Antiséptico para piel sana
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:**
Thomil,S.A.
Ctra. de Andalucía Km.18 – Pol.Ind.“Las Arenas”
28320 Pinto - Madrid - España
Tfno.: +34 916 910 263 - Fax: +34 916 911 345
profesional@thomil.com
www.thomil.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** Instituto Nacional Toxicología: 91 562 04 20 (24 horas/365 días). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia. Teléfono de empresa (9.00 AM-17.00 PM) 902 116 836/ 91 691 02 63

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:**
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 de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.
- 2.3 Otros peligros:**
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES **

- 3.1 Sustancia:**
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**
Descripción química: Mezcla: Solución alcohólica

** Cambios respecto la versión anterior

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

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⁾ Autoclasificada	70 - <90 %
	Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225 - Peligro	
CAS: 68424-85-1 CE: 270-325-2 Index: No aplicable REACH: No aplicable	Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alkildimetil, cloruros⁽¹⁾ Autoclasificada	<1 %
	Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H312; Aquatic Acute 1: H400; Skin Corr. 1B: H314 - 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 que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple 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.

Información adicional:

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

** Cambios respecto la versión anterior

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 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:

En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica: Tfno 91 562 04 20

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS (continúa)

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

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. 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:

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:

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.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

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-10

Clasificación: Recipiente móvil

Producto bajo aplicación de MIE-APQ-10 (Recipientes móviles). Quedan excluidos del alcance de esta ITC los almacenamientos de recipientes móviles incluidos en otras ITC específicas (MIE APQ-3, MIE APQ-5, MIE APQ-8 y MIE APQ-9).

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 40 °C

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:

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 2021:

Identificación		Valores límite ambientales		
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	VLA-ED			
	VLA-EC	1000 ppm		1910 mg/m ³
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	VLA-ED	200 ppm		700 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):

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

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:

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.

No necesario, en las condiciones recomendadas de uso. 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 necesario, en las condiciones recomendadas de uso.

D.- Protección ocular y facial

No se requieren gafas de seguridad. Sin embargo, si existe riesgo de salpicaduras, se recomienda el uso de gafas de protección de acuerdo con la norma UNE-EN 166.

E.- Protección corporal

Indumentaria de trabajo adecuada, en función de las condiciones de aplicación del producto

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):	70,04 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	630,35 kg/m ³ (630,35 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:	Viscoso
Color:	Azul
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	80 - 83 °C
Presión de vapor a 20 °C:	4516 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	21779,22 Pa (21,78 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	895 - 905 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	0,895 - 0,905
Viscosidad dinámica a 20 °C:	6500 - 7500 cP
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	>20,5 mm ² /s
Concentración:	No relevante *
pH:	6,5 - 7,5
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:	Soluble en agua
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	16 °C (Pensky-Martins (CC))
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 *
------------------------------	----------------

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

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Índice de refracción: No relevante *

*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 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, sin embargo, presenta 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, sin embargo presenta 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 tras contacto.

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

** Cambios respecto la versión anterior

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: Etanol (1); Acido poliacrílico (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:

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
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alquildimetil, cloruros CAS: 68424-85-1 CE: 270-325-2	DL50 oral	344 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	1100 mg/kg	Rata
	CL50 inhalación	>20 mg/L	
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	DL50 oral	5100 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	>20 mg/L	

Estimación de la toxicidad aguda (ATE mix):

ATE mix		Componentes de toxicidad desconocida
Oral	>2000 mg/kg (Método de cálculo)	No aplicable
Cutánea	>2000 mg/kg (Método de cálculo)	No aplicable
Inhalación	>20 mg/L (4 h) (Método de cálculo)	No aplicable

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

** Cambios respecto la versión anterior

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
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alkildimetil, cloruros CAS: 68424-85-1 CE: 270-325-2	CL50	0,28 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
	CE50	No relevante		
	CE50	No relevante		
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	CL50	>0,1 - 1 (96 h)		Pez
	CE50	>0,1 - 1 (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0,1 - 1 (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:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	89 %
Ciclohexano CAS: 110-82-7 CE: 203-806-2	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	0 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

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

12.4 Movilidad en el suelo:

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA ** (continúa)

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

** Cambios respecto la versión anterior

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)
16 05 08*	Productos químicos orgánicos desechados que consisten en sustancias peligrosas o las contienen	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 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.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:



- | | |
|--|--------------------------|
| 14.1 Número ONU o número ID: | UN1170 |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | ETANOL (ALCOHOL ETILICO) |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 3 |
| Etiquetas: | 3 |
| 14.4 Grupo de embalaje: | II |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones especiales: | 144, 601 |
| Código de restricción en túneles: | D/E |
| Propiedades físico-químicas: | Ver sección 9 |
| Cantidades limitadas: | 1 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 39-18:



- | | |
|--|--|
| 14.1 Número ONU o número ID: | UN1170 |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN) |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 3 |
| Etiquetas: | 3 |
| 14.4 Grupo de embalaje: | II |
| 14.5 Contaminante marino: | No |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones especiales: | 144 |
| Códigos FEm: | F-E, S-D |
| Propiedades físico-químicas: | Ver sección 9 |
| Cantidades limitadas: | 1 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 2021:



- | | |
|--|--|
| 14.1 Número ONU o número ID: | UN1170 |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN) |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 3 |
| Etiquetas: | 3 |
| 14.4 Grupo de embalaje: | II |
| 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 |

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:**

Reglamento (CE) nº 528/2012: contiene un conservante para proteger las propiedades del artículo tratado. Contiene Etanol.

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: Etanol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4, 6) ; Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alkildimetil, cloruros (incluida para el tipo de producto 1, 2, 3, 4, 8, 10, 11, 12, 22)

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.

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 o 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) 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:

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (SECCIÓN 3, SECCIÓN 11, SECCIÓN 12):

- Sustancias retiradas
Etanodiol (107-21-1)

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

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

Acute Tox. 4: H302+H312 - Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.
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.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Flam. Liq. 2: H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
STOT SE 3: H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.

Procedimiento de clasificación:

Eye Irrit. 2: Método de cálculo
Flam. Liq. 2: En base a datos experimentales

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

Información adicional:

Usos y modo de empleo:
Uso externo
Aplicar sobre piel sana, limpia y seca
Poner una pequeña cantidad de producto en las manos, convenientemente limpias y frotar 2 ó 3 minutos hasta absorción del mismo
Dejar secar al aire. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni durante tiempo prolongado.
No mezclar con otros productos. Utilizar con precaución en niños menores de dos años.

Eficacia:

Bactericida, Levuricida y Viricida
No es eficaz frente a esporas.
Incompatible con detergentes aniónicos.

Ingredientes Activos:

Alcohol etílico desnat.	70%
Cloruro de Bezalconio	0.30%

Nº REGISTRO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS): 546-DES