

***SECCIÓN 1.- IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**

1.1.- Identificación del Producto

Nombre del Producto: **ALCOHOL 96° CENTRA LINE PHARMA**
EAN 8480024794055
Producto desinfectante - Antiséptico para Piel Sana

1.2.- Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Producto para la limpieza y asepsia de la piel sana. Uso externo.
Usos desaconsejados: Los usos que no estén incluidos en los usos aconsejados

1.3.- Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

KELSIA S.L.
Pla de Quart, 76 – Ap. Correos 300
Tel. 96 151 95 08 – Fax 96 151 95 07 (Horario Oficina)
46960 ALDAIA – VALENCIA
Nº Reg. AEMPS: 883-DES
calidad@kelsia.net

1.4.- Teléfono de Emergencias

Nº Europeo de Emergencias: 112
Instituto Nacional de Toxicología (Madrid): 00 34 915 620 420

SECCIÓN 2.- IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1.- Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Clasificación de acuerdo al Reglamento (CE) Nº 1272/2008
Flam.Liq.2 ; H225 Líquido inflamable, categoría 2.

2.2.- Elementos de la etiqueta.

Pictograma:



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

Consejos de prudencia:

P305 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
P351 Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes-No fumar.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P235 Mantener en un lugar fresco.
EUH401 A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, sigas las instrucciones de uso.

Otras frases o leyendas que deben aparecer en la etiqueta:

Evítese el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles a la piel.
En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, Telf.; 915 620 420.
Nº Reg. AEMPS 883-DES

2.3.- Otros peligros

Las sustancias que componen la mezcla no cumplen con los criterios para ser considerada sustancia PBT o mPmB. No se han identificado otros peligros.

SECCIÓN 3.-COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre Sustancia/s peligrosa/s para la salud o medio ambiente	Identificadores	Contenido (% p/p)	Clasificación Reglamento 1272/2008
Alcohol Etilico 96° (parc.desnaturalizado)	Nº Índice: 603-002-00-5 Nº CAS: 64-17-5 Nº CE: 200-578-6 N. Registro : 01-2119457610-43-XXXX	99-100 %	Flam.Liq.2;H225
Cloruro de benzalconio	Nº Índice: 603-117-00-0 Nº CAS: 68424-85-1	0-1 %	Met. Corr. 1 H290, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic H410, Acute Tox. 4 H302

Impurezas: No hay impurezas relevantes para la clasificación y etiquetado.

SECCIÓN 4.-PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

PRIMEROS AUXILIOS DEPENDIENDO DE LAS VÍAS DE EXPOSICIÓN:

Inhalación	Situar al accidentado donde pueda respirar aire limpio y fresco, mantenerle inmóvil y caliente. <u>Controlar la respiración</u> , si es irregular o se detiene, practicar respiración asistida. No administrar nada vía oral. Si está inconsciente ponerle en <u>posición de seguridad</u> y buscar inmediatamente asistencia médica.
-------------------	---



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

<u>Ingestión</u>	<u>No provocar el vómito</u> . Buscar ayuda médica inmediatamente. Mantener a la víctima inmóvil y caliente. Si el paciente está consciente, darle a beber agua.
<u>Contacto con los ojos</u>	En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas de inmediato si es posible. <u>Lavar abundantemente los ojos con agua limpia</u> y fresca durante, por lo menos, <u>10 minutos</u> , tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.
<u>Contacto con la piel</u>	Retirar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. No utilizar disolventes o diluyentes. Si persiste el daño buscar ayuda médica.

4.2.- Principales síntomas y efectos agudos y retardados

Producto irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o mucosa puede causar enrojecimiento o sensibilización dérmica. La inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

4.3.- Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse

Precaución: La administración de la respiración boca a boca puede exponer a su administrador a los productos químicos que estén en los pulmones o vómito de la víctima.
No requiere atención específica. Tratar al paciente de acuerdo con los síntomas y el cuadro clínico que presente. En casos de duda, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5.-MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

El producto está clasificado como Fácilmente Inflamable. Sus vapores pueden provocar la ignición a distancia de donde se originaron.

En incendio relacionado con equipo eléctrico, está especialmente indicado el uso de polvo químico seco, debido a la no conductividad del mismo.

5.1.- Medios de extinción adecuados

Utilizar para la extinción polvo químico seco, espuma de alcohol, AFFF para todo uso, dióxido de carbono o agua pulverizada.

Nunca usar agua a chorro, puede ser ineficaz para la extinción incluso extender el incendio, únicamente serviría para diluir los pequeños derrames convirtiéndolos en mezclas no inflamables.

5.2.- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono y dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3.- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Retirar los tanques, cisternas o recipientes próximos al fuego, si no fuera posible, rociarlos con agua para mantenerlos refrigerados. Sus vapores en lugares o contenedores cerrados corren peligro de explosión.



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

FICHA DE DATOS
DE SEGURIDAD
según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

Este producto desprende vapores inflamables que pueden formar mezclas explosivas con el aire. Los vapores con una fuente de ignición pueden crear un incendio repentino, no un UVCE (explosiones de nubes de vapor no confinado). Tener en cuenta la dirección del viento.

Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio, pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios. Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6.-MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1.- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Eliminar los posibles puntos de ignición y evitar las cargas electroestáticas, ventilar la zona y evacuar al personal. No fumar. Evitar respirar los vapores.

Para información sobre control de exposición y medidas de protección individual adecuadas, ver epígrafe 8.

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su derrame en desagües, aguas superficiales o subterráneas y suelos así como el contacto con la vegetación. Notificar a las Autoridades competentes, si ha ocurrido una penetración al agua o al alcantarillado o ha contaminado el suelo o la vegetación.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza

Derrames pequeños: Dejar que se evapore si es seguro hacerlo, o contener y absorber con tierra, arena u otro material inerte y a continuación, trasladarlo a contenedores adecuados para su recuperación o eliminación. Ventilar el área contaminada a fondo.

Derrames grandes: Contener o utilizar presa para contener para su posterior eliminación. Póngase en contacto con las autoridades de emergencia.

6.4.- Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

SECCIÓN 7.-MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1.- Precauciones para una manipulación segura.

Los vapores son más pesados que el aire y pueden extenderse por el suelo. Pueden formar mezclas explosivas con el aire. Evitar la creación de concentraciones de vapores en el aire, inflamables o explosivos; evitar concentraciones del vapor superiores a los límites de exposición durante el trabajo.

El preparado sólo debe utilizarse en zonas en las cuales se hayan eliminado toda la llama desprotegida y otros puntos de ignición.

El equipo eléctrico ha de estar protegido según las normas adecuadas.



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

El preparado puede cargarse electrostáticamente: utilizar siempre tomas de tierra cuando se trasvase el producto. Los operarios deben llevar calzado y ropas antiestáticos, y los suelos deben ser conductores. Mantener el envase bien cerrado, aislado de fuentes de calor, chispas y fuego. No se emplearán herramientas que puedan producir chispas. Evitar que el preparado entre en contacto con la piel y ojos. Evitar la inhalación de vapor y las nieblas que se producen durante el pulverizado. Para la protección personal, ver epígrafe 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2.- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación vigente sobre APQ. Leer atentamente las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada de personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Materiales incompatibles: caucho natural, PVC, plásticos de metacrilato de metilo, poliamidas, zinc, latón, aluminio bajo ciertas condiciones.

Materiales compatibles: acero inoxidable, titanio, bronce fundido, hierro fundido, acero al carbono, polipropileno, neopreno, nylon, vitón, cerámicos de carbono, de vidrio.

7.3.- Usos finales específicos.

Por favor, compruebe los usos identificados en la etiqueta del producto.

Para obtener más información, consulte los escenarios de exposición de los componentes.

SECCIÓN 8.- CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1.- Parámetros de control.

Límites de exposición durante el trabajo según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2015.

Nombre	VLA-ED		VLA-EC	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Alcohol etílico	-	-	1000	1910

Valores para el Etanol:

TLV (TWA): 1000 ppm; A4 (no clasificado como cancerígeno para humanos); (ACGIH 2004) Mak: 500 ppm; 960 mg/m³

DNEL para trabajadores:

Efectos locales - agudos: DNEL (Nivel sin efecto obtenido) inhalación: 1900 mg/m³

Efectos sistémicos – a largo plazo: DNEL (Nivel sin efecto obtenido) dérmica: 343 mg/Kg bw/día
Efectos sistémicos – a largo plazo: DNEL (Nivel sin efecto obtenido) inhalación: 950 mg/m³

DNEL para la población general:

Efectos locales - agudos: DNEL (Nivel sin efecto obtenido) inhalación: 950 mg/m³
Efectos sistémicos – a largo plazo: DNEL (Nivel sin efecto obtenido) dérmica: 206 mg/Kg bw/día
Efectos sistémicos – a largo plazo: DNEL (Nivel sin efecto obtenido) inhalación: 114 mg/m³
Efectos sistémicos – a largo plazo: DNEL (Nivel sin efecto obtenido) oral: 87 mg/Kg bw/día

PNEC: concentración prevista sin efecto:

PNEC agua (agua dulce): 0.96 mg/L
PNEC agua (agua marina): 0.79 mg/L
PNEC agua (vertidos intermitentes) 2.75 mg/L
PNEC sedimentos (agua dulce): 3.6/Kg sedimento dw
PNEC suelo: 0.63 mg/kg suelo dw
PNEC STP: 580 mg/L
PNEC oral: 0.72 g/kg alimento

8.2.- Controles de la exposición.

8.2.1- Medidas de orden técnico:

Las medidas adecuadas para un lugar de trabajo particular, dependerá de cómo se utiliza el material y del potencial de exposición. Si los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son eficaces para prevenir o controlar la exposición, se deben utilizar equipo personal adecuado que se describe a continuación. Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

8.2.2- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

Protección Respiratoria:

Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.

Protección de las manos:

EPI: Guantes de protección

Características: Marcado "CE" Categoría II

Normas CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420



Protección obligatoria
de las manos

Mantenimiento: Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible.

No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.

Observaciones: Los guantes deben ser de la talla correcta y ajustarse a la manos sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar con las manos limpias y secas. Deben ser sustituidos periódicamente.

Las cremas protectoras pueden ayudar a proteger las zonas de la piel expuestas, dichas cremas no deben aplicarse NUNCA una vez que la exposición se haya producido.

Protección de los ojos:

EPI: Pantalla facial o gafas de seguridad
Características: Marcado "CE" Categoría II.
Protector de ojos y cara contra salpicaduras de líquidos.
Normas CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168



Protección obligatoria
de la cara

Mantenimiento: La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Se vigilará que las partes móviles tengan un accionamiento suave.

Observaciones: Las pantallas faciales deben tener un campo de visión con una dimensión en la línea de 150 mm. Como mínimo, en sentido vertical una vez acopladas en el armazón.

Protección de la piel:

EPI: Ropa de protección (si fuese necesaria)
Características: Marcado "CE" Categoría II.
La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.
Normas CEN: EN 340



Protección obligatoria
del cuerpo

Mantenimiento: Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable.

Observaciones: La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad el usuario y el tiempo de uso previsto.

Calzado de Seguridad:

EPI: Calzado de trabajo.
Características: Marcado "CE" Categoría II.
Normas CEN: EN ISO 13287, EN 20347



Protección obligatoria
de los pies

Mantenimiento: Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones: El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

8.2.3- Controles de exposición medioambiental:

Evítese la liberación del producto al medio ambiente.
Intentar evitar que el producto acceda a los cursos de agua o desagües.
Cualquier derrame de gran tamaño en los cursos de agua debe comunicarse a las Agencia de Medio Ambiente o el organismo oficial competente.

SECCIÓN 9.-PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.	
Aspecto	Líquido
Olor	Suave, vino agradable, similar al whisky. Débil, etérea
Color	Incoloro
pH	na
Punto de Fusión	Etanol 96° = 159 K / -114 °C aprox.
Punto inicial de Ebullición	Etanol 96° = 351 K / 78 °C aprox.
Punto de Inflamación	Etanol 96° = 286 K / 13 °C aprox.
Tasa de evaporación	nd
Límites de Inflamabilidad	Altamente inflamable
Presión de vapor	Etanol 96° = aprox. 5726 Pa
Densidad de vapor	nd
Densidad relativa	0.800 – 0.810 g/cm ³ a 20 °C
Solubilidad en agua	Etanol 96° = 789600 mg/l
Coefficiente de partición	na por ser mezcla
Temperatura de autoinflamación	Etanol 96° = 636 K /363 ° C aprox.
Temperatura de descomposición	na
Viscosidad	1.082 mPas a 25 °C
Propiedades explosivas	No requerido
Propiedades comburentes	na
Propiedades oxidantes	No tiene propiedades oxidantes
9.2.- Información adicional	
Grado Alcohólico	96° ± 1°

SECCIÓN 10.-ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD
<p>10.1.- Reactividad. El producto no presenta peligros debido a su reactividad. Evite los ácidos minerales fuertes, agentes oxidantes. Aluminio a altas temperaturas.</p> <p>10.2.- Estabilidad química. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7)</p> <p>10.3.- Posibilidad de reacciones peligrosas. El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.</p>



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

La combustión genera óxidos de carbono.

10.4.- Condiciones que deben evitarse

Evitar temperaturas cercanas al punto de inflamación, no calentar contenedores cerrados.
Evitar la luz solar directa y el calentamiento, puede producirse riesgo de inflamación.

10.5.- Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas. Aluminio a altas temperaturas.

10.6.- Productos de descomposición peligrosos.

En caso de incendio se pueden generar productos de descomposición peligrosos, tales como monóxido y dióxido de carbono.

SECCIÓN 11.-INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del preparado pero si de su materia prima el Etanol 96°.
El contacto repetido o prolongado con el preparado, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el preparado a través de la piel.
Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición:

El Etanol está clasificado como líquido inflamable categoría 2 y podría provocar una irritación ocular grave.

Ensayos de toxicidad y resultados de la evaluación de riesgos.

Absorción: El etanol tiene un peso molecular bajo (46.07) y es altamente soluble en agua y en lípidos, lo que permite la absorción por la superficie del tracto gastrointestinal, los pulmones y la piel. Después de la ingestión, la absorción de etanol comienza inmediatamente con más del 90% de la dosis consumida absorbida por el tracto gastrointestinal. El consumo de dos bebidas alcohólicas (aproximadamente 20 g de etanol) se traduce en un BEC máximo de aproximadamente 300mg de etanol/L dentro de una hora, la concentración de etanol en sangre luego disminuye rápidamente, alcanzando niveles endógenos después de varias horas.

El etanol también se puede absorber por inhalación.

Toxicidad aguda:

Oral: LD50: 10470 mg/Kg bw

Dérmica: LD50: 15800 mg/Kg bw

Inhalación: LC50: 30000 mg/m3 aire

Todos los LD50 y LC50 están por encima de los umbrales para la clasificación de la toxicidad aguda ya sea en virtud de la Directiva 67/548 o la normativa de la UE CLP.

Irritación/ corrosión:

Irritación ocular: irritante.

Irritación dérmica: no irritante. (OECD Guideline 404 - Acute Dermal Irritation/Corrosión)



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

Sobre la base de los resultados experimentales, hay pruebas claras de que el etanol es un irritante para los ojos. De los datos disponibles no obstante, la necesidad de una clasificación con los criterios de la Directiva 67/548 no está clara.

Sensibilización:

El etanol no está considerado como sensibilizante a la piel (equivalent or similar to OECD Guideline 429 (Skin Sensitisation : Local Lymph Node Assay)).

Toxicidad a dosis repetidas:

La toxicidad del etanol por vía oral presenta un NOAEL de 1730 mg/kg/ bw/día.

Organismo diana: aparato digestivo: hígado.

Mutagenicidad:

No hay evidencia significativa de que el etanol presente un riesgo genotóxico de acuerdo con los criterios normalmente a los efectos de la clasificación y el etiquetado.

Carcinogenicidad:

El etanol no es considerado como cancerígeno.

En general, no hay pruebas convincentes para justificar una clasificación de etanol como carcinogénico en el contexto del reglamento europeo de clasificación de etiquetado de las sustancias químicas.

Toxicidad para la reproducción

Los efectos adversos a la reproducción de la exposición a etanol se observan sólo en dosis muy altas, únicamente relevantes al consumo repetido y deliberado de etanol por vía oral. Los estudios más importantes son el estudio de dos generaciones que muestran un NOAEL de 13.8 g/kg y los estudios de inhalación que muestran una NOAEC de 16000 ppm. Sobre esta base, se puede concluir que es imposible llegar a la dosis de etanol necesaria para producir cualquier tipo de respuesta reproductivas adversas que no sean por el consumo oral repetido de grandes cantidades de etanol, las dosis normalmente sólo se asocia con problemas con el alcohol, y por lo tanto la clasificación para la reproducción o de desarrollo en el contexto de una sustancia química no es apropiado o justificado.

Clasificación de toxicidad para la reproducción de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 no es necesario.

SECCIÓN 12.-INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Información ecológica del ETANOL 96°:

12.1 Toxicidad

12.1.1 Toxicidad aguda para peces:

LC50 para peces de agua dulce: 11200 mg/L

12.1.2 Toxicidad aguda para invertebrados acuáticos:

EC50 (48h) para invertebrados de agua dulce: 5012 mg/L

EC50/LC50 para invertebrados de agua marina: 857 mg/L

12.1.3 Toxicidad para plantas acuáticas:

EC50/LC50 para algas de agua dulce: 275 mg/L

EC/LC50 para algas de agua marina: 1970 mg/L



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

EC10/LC o NOEC para algas de agua dulce: 11.5 mg/L
EC10/LC10 o NOEC para algas de agua marina: 1580 mg/L

12.1.4 Toxicidad crónica para organismos acuáticos:

El estudio de la toxicidad acuática a largo plazo sobre los invertebrados acuáticos se considerará si la mezcla es poco soluble en agua y el etanol es totalmente soluble en agua.

12.1.5 Toxicidad a los organismos del suelo:

Con base en el patrón de uso de esta mezcla, la exposición directa e indirecta del suelo es poco probable.
Eisenia foetida: LC50=0.1 – 1 mg/cm²

12.1.6 Toxicidad a plantas terrestres

EC50 LC50 a corto plazo para las plantas terrestres: 633 mg/Kg suelo dw

12.1.7 Efecto general

El etanol tiene un log Kow bajo y es una sustancia fácilmente biodegradable.
El etanol no está clasificado como peligroso para el medio ambiente.

12.2 Persistencia y degradabilidad

El etanol es fácilmente biodegradable y por lo tanto la mezcla no se considera persistente (P) ni muy persistente (mP)

12.3 Potencial de bioacumulación

No es relevante para el etanol ya que es una sustancia fácilmente biodegradable y soluble en agua, y el logKow es negativo.

12.4 Movilidad en el suelo

Ensayos de degradación en los sedimentos y en el suelo no son necesarios porque el etanol es fácilmente biodegradable en las pruebas de detección realizadas. La degradación en el suelo y sedimentos se puede esperar con confianza.

12.5 Resultados de PBT y mPmB

La evaluación de los peligros del etanol no revela la necesidad de clasificar la mezcla como peligrosa para el medio ambiente, ni es una sustancia PBT ni MpMB, ni existen indicios, además, que el etanol pueda ser peligroso para el medio ambiente.

12.6 Otros efectos adversos

No se han identificado otros efectos adversos ni de las sustancias por separado ni de la mezcla de ambas.

SECCIÓN 13.-CONSIDERACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1.- Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 91/689/CEE respecto a la gestión de residuos.

ELIMINACIÓN DE LA MEZCLA: Eliminar de acuerdo con las disposiciones locales y nacionales. Utilice la

recuperación/reciclado cuando sea posible, de lo contrario el método recomendado de eliminación es la incineración. Si se realiza una correcta incineración, el material se descompone únicamente en dióxido de carbono y agua.

ELIMINACIÓN DE ENVASES: Los envases vacíos pueden contener residuos peligrosos. No corte, perforo ni realice soldaduras en o cerca del recipiente. Las etiquetas no se deben quitar de los contenedores hasta que hayan sido limpiados. Los envases contaminados no deben ser tratados como residuos domésticos. Los recipientes deben limpiarse usando métodos adecuados y luego reutilizados o eliminados por relleno de tierra o incineración, según corresponda. No incinerar los contenedores cerrados.

SECCIÓN 14.-INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

Tierra: Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.

Aire: Transporte en avión: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

Transporte terrestre (Carretera/Ferrocarril)/(ADR/RID)

14.1.- Número ONU:

UN 1987

14.2.- Designación oficial:

Descripción: UN 1987 ALCOHOLES INFLAMABLES, N.E.P.
Contiene (ETANOL), 3, GE II, (D/E)

14.3.- Clase de peligro

Clase: 3

14.4.- Grupo de embalaje:

Grupo de Embalaje: II

14.5.- Peligros para el Medio Ambiente.

Contaminante marino: No.

14.6.- Precauciones particulares para los usuarios.

Etiqueta: 3

Número de peligro: 33

Transporte barco, FEm - Fichas de emergencias (F-Incendio, S-Derrames): F-E,S-D

Actuar según el punto 6



14.7.- Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques

SECCIÓN 15.-INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1.- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o la mezcla.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) N° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.



ALCOHOL 96°

Antiséptico para piel sana

**FICHA DE DATOS
DE SEGURIDAD**
según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2015/830/EU

Consultar el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y el Reglamento (CE) N° 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2.- Evaluación de la Seguridad Química.

Se ha llevado a cabo una evaluación de la Seguridad Química del Etanol, sustancia mayoritaria en esta mezcla.

*** SECCIÓN 16.-OTRAS INFORMACIONES**

16.1 Elaboración y Revisión de la Ficha de Datos de Seguridad.

Los datos utilizados en esta ficha de datos de seguridad se basan en nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de las propiedades del producto y no establece una relación jurídica contractual.

* Un asterisco en el margen izquierdo al comienzo de un apartado o al inicio de una Sección indica un cambio en comparación con la versión anterior.

En esta **Versión: 4** con fecha de emisión **Revisión: 20/11/20** se ha introducido el EAN y una breve descripción del producto en la Sección 1.

ANEXO: Escenarios de Exposición. Solicitar al proveedor los EE

16.2 Abreviaturas y acrónimos que pueden aparecer en la Ficha de Datos de Seguridad.

CMR: sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción

DNEL: nivel sin efecto obtenido

EC10: concentración efectiva 10%

EC50: concentración efectiva media

LC10: concentración letal 10%

LC50: concentración letal media

LD50: dosis letal media

LogKow: logaritmo del coeficiente de partición octano/agua

MAK: máxima concentración en el lugar de trabajo

NOAEL: nivel de exposición sin efectos adversos observados

NOAEC: concentración máxima donde no se observan efectos adversos

PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica

PNEC: concentración prevista sin efecto

TLV: valores límite umbral

TWA: promedio ponderado de tiempo

mPmB: sustancia muy persistente, muy bioacumulable

CLP: clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos.

16.3 Principales referencia bibliográficas.

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), así como al Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

16.4 Información adicional de clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Clasificación de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1272/2008

Flam.Liq.2 ; H225 Líquido inflamable, categoría 2.

Etiquetado de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1272/2008:

Palabra de advertencia:

Peligro

Pictogramas:



Indicaciones de Peligro:

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H319: Provoca irritación ocular grave.

Consejos de Prudencia:

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.- No fumar.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P240 Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P370+P378 En caso de incendio: Utilizar para la extinción polvo seco, espuma de alcohol. AFFF para todo uso, dióxido de carbono o agua pulverizada.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo a la normativa local.

Descargo de responsabilidad

La información proporcionada en la presente Ficha de Datos de Seguridad se da de buena fe, obtenida de fuentes que se consideran fidedignas. Sin embargo, no hace ninguna representación en cuanto a su integridad o exactitud. Este documento está pensado sólo como una guía para el manejo apropiado precautorio del producto por una persona capacitada para ello. Está basada en nuestros conocimientos actuales, en la información facilitada por nuestros proveedores y en las leyes vigentes de la UE y nacionales. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.