

GEL Y SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA DE MANOS IBERKLIN



SOLUCIÓN HIDROALCOHOLICA I-205, antiséptico y desinfectante para piel sana.

CARACTERÍSTICAS

Solución hidroalcohólica que junto a su gran poder antibacteriano y la ausencia de perfumes y colorantes es especialmente indicada **para su uso en servicios médicos**, centros hospitalarios. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente. **Lote fabricado: 02/04/2020. Caducidad: 3 años tras la fecha de fabricación.**

Libre de perfumes y agentes nocivos para la piel. **Con Aloe Vera** para cuidar la hidratación de la piel al mismo tiempo. Fabricado en España.

INDICACIONES

Aplicar sobre la piel, en seco al menos 3 ml (dos dosificaciones). Frotar las manos durante unos 60 segundos, masajeando hasta conseguir un secado completo. Secado al aire. No aclarar, para obtener una mayor protección.

Para desinfecciones rutinarias,

COMPOSICIÓN

- Alcohol desnaturalizado
 - Fenoxietanol
 - Tensoactivos catiónicos
 - Aloe vera
 - Espesantes
 - Humectantes
- Etanol 70% p/p
- Fenoxietanol 2,1% p/p
- Cloruro de didecildimetilamonio 0,35% p/p
- Exopientes CSP 100%

CUMPLE CON LAS SIGUIENTES NORMAS:

EFICACIA

- NORMA UNE EN 1500 tratamiento higiénico de las manos por fricción.
- NORMA UNE EN 1276 actividad bactericida.
- NORMA UNE EN 1650 actividad fungicida.
- NORMA UNE EN 14476 actividad virucida.
- BIODEGRADABLE: La fabricación y utilización de detergentes no biodegradables está prohibida por la ley.
- N.º REG AEMPS: 834-DES
- N.º R.O.E.S.B.: 0045-GAL-FPO

PRESENTACIÓN:

- Envases 10 litros, 5 litros, 1 litro, 500 ml y 100 ml.
- Opción envases:
 - Dosificador con pulsador 500 ml.
 - Pistola Mini Triggers natural 500 ml.
 - Pistola para botella pulverizador de 1 litro



SEDE CENTRAL

Mayor, 70, Bajo Dcha. • 28013 MADRID • atencionalcliente@casaalvarez.com • Tfno.: 915 481 016

Delegación **BARCELONA** • cabarna@casaalvarez.com • Tfno.: 934 334 400

Delegación **GRANADA** • ca.granada@casaalvarez.com • Tfno.: 679 596 912

Delegación **VALENCIA** • ca.valencia@casaalvarez.com • Tfno.: 634 952 079

Delegación **SEVILLA** • ca.sevilla@casaalvarez.com • Tfno.: 683 144 056

I-205: GEL HIDROALCOHÓLICO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.

Fecha de revisión 17.07.2019

Versión: 5

DESCRIPCIÓN:

Solución hidroalcohólica que junto a su gran poder antibacteriano y la ausencia de perfumes y colorantes es especialmente indicada para su uso en servicios médicos, centros hospitalarios industrias alimentarias, etc. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente.

CUMPLE CON LAS SIGUIENTES NORMAS:

NORMA UNE EN 1500 tratamiento higiénico de las manos por fricción.

NORMA UNE EN 1276 actividad bactericida.

NORMA UNE EN 1650 actividad fungicida.

NORMA UNE EN 14476 actividad virucida.

NORMA UNE EN 12791 desinfección quirúrgica manos.

BIODEGRADABLE: La fabricación y utilización de detergentes no biodegradables está prohibida por la ley.

COMPOSICIÓN:

Etanol.....70%p/p
Fenoxietanol.....2,1%p/p
Cloruro de didecildimetilamonio....0,35%p/p
Excipientes CSO.....100%

DATOS TECNICOS:

Aspecto: Gel

Color: Incoloro

Olor: Característico

pH: 7.0 ± 0.5 al 100%

Densidad: 0,85 ± 0.05 g/cc

APLICACIONES / MODO DE EMPLEO:

Aplicar sobre la piel sana. Aplicar en seco al menos 3 ml (dos dosis). Frotar las manos durante unos 60 segundos hasta secado completo. Secado al aire. No aclarar.

Estas dosis son orientativas, para una mayor eficacia y rentabilidad del producto consulte a nuestro departamento técnico que le asesorará cual es la dosificación y más adecuada en cada aplicación

PRECAUCIONES:

No ingerir. Uso externo. 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. No mezclar con otros productos. Ligero irritante ocular, evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.

H225 - Líquido y vapores muy inflamables.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

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

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

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.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación vigente de tratamiento de residuos (Ley 22/2011).

PRODUCTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL.

Nº REG. UNE-EN 12791 D/15/59

Nº REG AEMPS: 834-DES

Nº R.O.E.S.B. : 0045-GAL-EPO




I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

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

- 1.1 Identificador del producto:** I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Gel de manos
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:**
TESIS GALICIA, SL
Barrio Alemparte de Arriba, 29-A (Areas)
36861 Ponteareas - Pontevedra - Spain
Tfno.: +34 986 66 02 43 - Fax: +34 986 66 19 95
comercial@tesisgalicia.es
www.tesisgalicia.es
- 1.4 Teléfono de emergencia:** +34 915 620 420 (Servicio Medico de Toxicologia)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS **

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables, categoría 2, H225
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Peligro

Indicaciones de peligro:
Flam. Liq. 2: H225 - Líquido y vapores muy inflamables
Consejos de prudencia:
P102: Mantener fuera del alcance de los niños
P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado
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
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

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Sustancia:**
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**
Descripción química: Mezcla a base de tensioactivos anionicos, noionicos, anfotericos y jabon
Componentes:
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

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

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 Index: 603-002-00-5 REACH01-2119457610-43-XXXX	Etanol <input type="checkbox"/> ¹ <input type="checkbox"/>	ATP CLP00
	Reglamento 1272/2008 Flam. Liq. 2: H225 - Peligro	50 - <75 %
CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7 Index: 603-117-00-0 REACH01-2119457558-25-XXXX	Propan-2-ol <input type="checkbox"/> ² <input type="checkbox"/>	ATP CLP00
	Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Peligro	0,1 - <15 %
CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 Index: 603-098-00-9 REACH01-2119488943-21-XXXX	2-fenoxietanol <input type="checkbox"/> ¹ <input type="checkbox"/>	ATP CLP00
	Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Irrit. 2: H319 - Atención	0,1 - <15 %
CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 Index: 612-131-00-6 REACH01-2119945987-15-XXXX	Cloruro de didecildimetilamonio <input type="checkbox"/> ¹ <input type="checkbox"/>	ATP CLP00
	Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Skin Corr. 1B: H314 - Peligro	0,1 - <15 %

¹ Sustancia enumerada voluntariamente que no cumple ninguno de los criterios recogidos en el Reglamento (UE) n° 2015/830
 ² Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) n° 2015/830

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

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

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

Por inhalación:

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

Por contacto con la piel:

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

Por ingestión/aspiración:

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

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

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS (continúa)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

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

Disposiciones adicionales:

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

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

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

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

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

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

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

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

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

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

Clasificación: B1
Tª mínima: 5 °C
Tª máxima: 30 °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 (INSSBT 2019):

Identificación	Valores límite ambientales	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	VLA-ED	
	VLA-EC	1000 ppm / 1910 mg/m³
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	VLA-ED	200 ppm / 500 mg/m³
	VLA-EC	400 ppm / 1000 mg/m³

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

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
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	1900 mg/m³	950 mg/m³	No relevante
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	888 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	500 mg/m³	No relevante
2-fenoxietanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	34,72 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	8,07 mg/m³	8,07 mg/m³
Cloruro de didécildimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	8,6 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	18,2 mg/m³	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	950 mg/m³	114 mg/m³	No relevante
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	26 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	319 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	89 mg/m³	No relevante
2-fenoxietanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7	Oral	17,43 mg/kg	No relevante	17,43 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	20,83 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	2,41 mg/m³	2,41 mg/m³

PNEC:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

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

Identificación				
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	STP	580 mg/L	Agua dulce	0,96 mg/L
	Suelo	No relevante	Agua salada	0,79 mg/L
	Intermitente	2,75 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	3,6 mg/kg
	Oral	720 g/kg	Sedimento (Agua salada)	No relevante
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	STP	2251 mg/L	Agua dulce	140,9 mg/L
	Suelo	28 mg/kg	Agua salada	140,9 mg/L
	Intermitente	140,9 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	552 mg/kg
	Oral	160 g/kg	Sedimento (Agua salada)	552 mg/kg
2-fenoxietanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7	STP	24,8 mg/L	Agua dulce	0,943 mg/L
	Suelo	1,26 mg/kg	Agua salada	0,0943 mg/L
	Intermitente	3,44 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	7,2366 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,7237 mg/kg
Cloruro de didecil dimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	STP	0,595 mg/L	Agua dulce	0,002 mg/L
	Suelo	1,4 mg/kg	Agua salada	0,0002 mg/L
	Intermitente	0,00029 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	2,82 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,28 mg/kg

8.2 Controles de la exposición:

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

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

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

B.- Protección respiratoria.

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

C.- Protección específica de las manos.

No relevante



D.- Protección ocular y facial

No relevante

E.- Protección corporal

No relevante

F.- Medidas complementarias de emergencia

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

Controles de la exposición del medio ambiente:

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

Compuestos orgánicos volátiles:

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

C.O.V. (Suministro): 76,91 % peso

Concentración C.O.V. a 20 °C: 643,7 kg/m³ (643,7 g/L)

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

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

Número de carbonos medio: 2,1
Peso molecular medio: 47,52 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

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

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C: Líquido
Aspecto: Gel
Color: Incoloro
Olor: Característico
Umbral olfativo: No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica: 83 °C
Presión de vapor a 20 °C: 4935 Pa
Presión de vapor a 50 °C: 177,78 (23,7 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C: No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C: 837 kg/m³
Densidad relativa a 20 °C: 0,787 - 0,887
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: 6,5 - 7,5 al 100 %
Densidad de vapor a 20 °C: No relevante *
Coeficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C: No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C: No relevante *
Propiedad de solubilidad: No relevante *
Temperatura de descomposición: No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación: No relevante *
Propiedades explosivas: No relevante *
Propiedades comburentes: No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación: 20 °C
Inflamabilidad (sólido, gas): No relevante *
Temperatura de auto-inflamación: 399 °C
Límite de inflamabilidad inferior: No determinado
Límite de inflamabilidad superior: No determinado

Explosividad:

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

9.2 Otros datos:

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Tensión superficial a 20 °C: No relevante *
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 alcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

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

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

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

Efectos peligrosos para la salud:

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

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, 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: 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.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

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

E- Efectos de sensibilización:

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

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

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

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

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: 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 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
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	DL50 oral	5280 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	12800 mg/kg	Rata
	CL50 inhalación	72,6 mg/L (4 h)	Rata
2-fenoxietanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7	DL50 oral	1850 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	2250 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	No relevante	
Cloruro de didicildimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	DL50 oral	500 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

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

12.1 Toxicidad:

Identificación	Toxicidad aguda		Especie	Género
	CL50	CE50		
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
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	CL50	9640 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
	CE50	13299 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	1000 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

Identificación	Toxicidad aguda		Especie	Género
2-fenoxietanol	CL50	344 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
CAS: 122-99-6	CE50	488 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
CE: 204-589-7	CE50	443 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga

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	0,57	% Biodegradado	89 %
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	DBO5	1,19 g O2/g	Concentración	100 mg/L
	DQO	2,23 g O2/g	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	0,53	% Biodegradado	86 %
2-fenoxietanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7	DBO5	No relevante	Concentración	20 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	3 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	93 %
Cloruro de didicildimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	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
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	BCF	3
	Log POW	0,05
	Potencial	Bajo
2-fenoxietanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7	BCF	5
	Log POW	1,13
	Potencial	Bajo
Cloruro de didicildimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	BCF	81
	Log POW	4,66
	Potencial	Moderado

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m³/mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	2,339E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	Sí
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa·m³/mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	2,24E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	Sí
2-fenoxietanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7	Koc	41	Henry	1,57E-3 Pa·m³/mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	No
	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	No
Cloruro de didicildimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	Koc	440000	Henry	No relevante
	Conclusión	Inmovil	Suelo seco	No relevante
	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	No relevante

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Otros efectos adversos:

No descritos

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

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

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

HP3 Inflamable

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

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2019 y al RID 2019:



14.1 Número ONU:	UN1993
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P
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
Código de restricción en túneles:	D/E
Propiedades físico-químicas:	ver epígrafe 9
Cantidades limitadas:	5 L
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 38-16:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)



- 14.1 **Número ONU:** UN1993
- 14.2 **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P
- 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: 223, 274, 955
Códigos FEm: F-E, S-E
Propiedades físico-químicas: ver epígrafe 9
Cantidades limitadas: 5 L
Grupo de segregación: No relevante
- 14.7 **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:** No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2019:



- 14.1 **Número ONU:** UN1993
- 14.2 **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P
- 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 epígrafe 9
- 14.7 **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:** No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Reglamento (CE) nº 528/2012: contiene un conservante para proteger las propiedades del artículo tratado. Contiene Etanol, 2-fenoxietanol, Cloruro de didecildimetilamonio.

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) ; Propan-2-ol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4) ; 2-fenoxietanol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4, 6, 13) ; Cloruro de didecildimetilamonio (incluida para el tipo de producto 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 12)

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

Seveso III:

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5000	50000

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

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

No relevante

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

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

Otras legislaciones:

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

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

15.2 Evaluación de la seguridad química:

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

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN **

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (Reglamento (UE) n° 2015/830)

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

Reglamento n°1272/2008 (CLP) (SECCIÓN 2, SECCIÓN 16):

- Pictogramas
- Indicaciones de peligro

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H225: Líquido y vapores muy inflamables

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

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

Reglamento n°1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión

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

STOT SE 3: H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo

Procedimiento de clasificación:

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

Consejos relativos a la formación:

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

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

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

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de oxígeno

DBO5: Demanda biológica de oxígeno a los 5 días

BCF: factor de bioconcentración

DL50: dosis letal 50

CL50: concentración letal 50

EC50: concentración efectiva 50

Log POW: logaritmo coeficiente partición octanol-agua

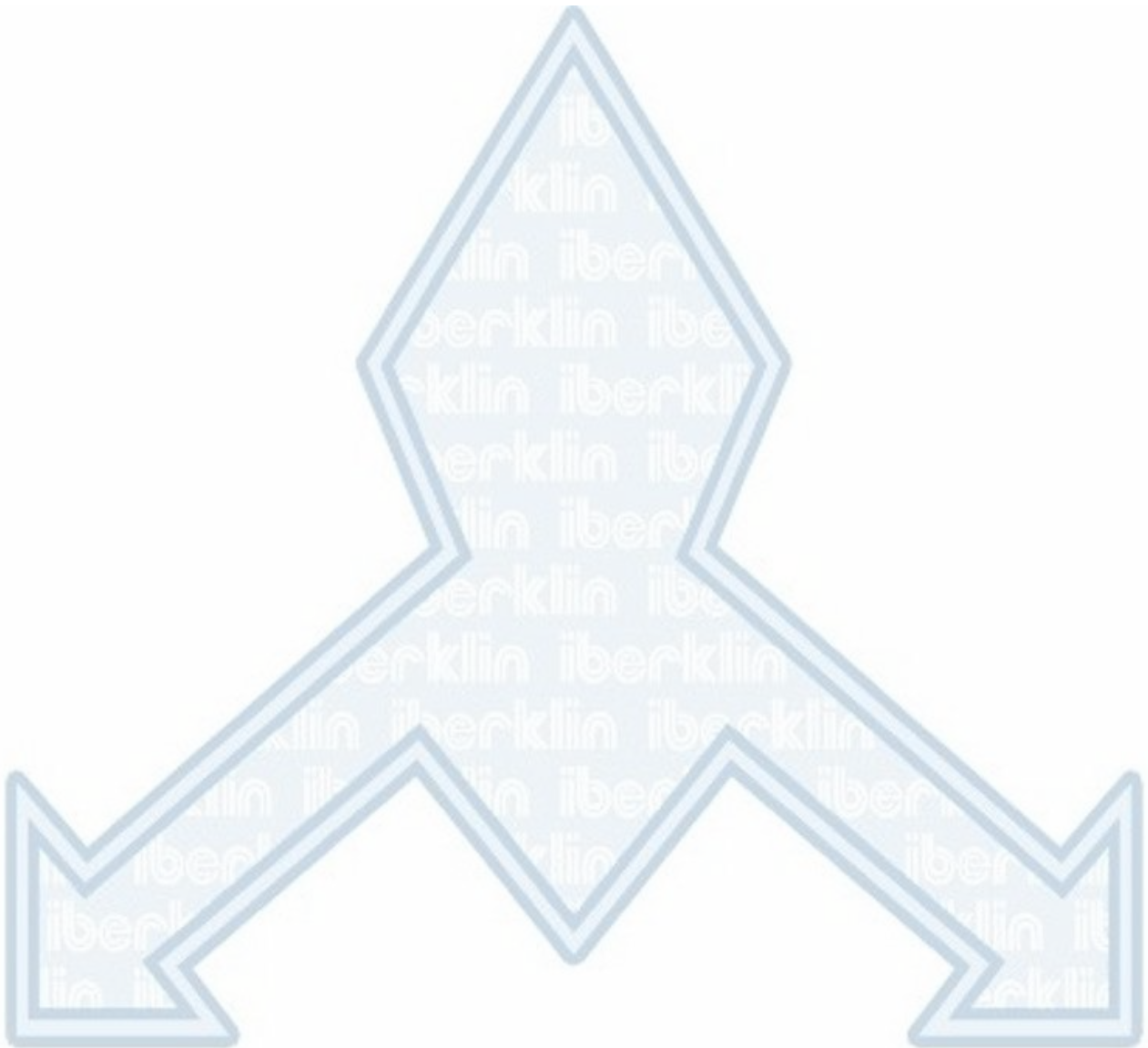
Koc: coeficiente de partición del carbono orgánico

FDS: Ficha de datos de seguridad

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

I-205 - Gel hidroalcohólico antiséptico para piel sana



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 -