

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 1 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

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

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: ASEPTIC LOCION
Nº Registro AEMPS: 975-DES

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Loción hidroalcohólica antiséptica para piel sana y la desinfección prequirúrgica de manos.

Usos desaconsejados:

No se han detectado usos desaconsejados, siempre que se cumplan las indicaciones contempladas en esta Ficha de Datos de Seguridad.

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

Empresa: **QUIMICAS QUIMXEL, S.L.**
Dirección: P.I. CIUTAT DE CARLET, C/ GARbí, Nº 20
Población: 46240 CARLET
Provincia: VALENCIA
Teléfono: 96 255 81 05
Fax: 96 255 81 06
E-mail: info@quimxel.com
Web: www.quimxel.com

1.4 Teléfono de emergencia: 96 255 81 05 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 08:30-18:30)
Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) Teléfono: +34 91 5620420.
Información en español (24h/365 días). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:
Flam. Liq. 2 : Líquido y vapores muy inflamables.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 2 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

Frases H:
H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Frases P:
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: Adarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la normativa sobre residuos peligrosos.

Sustancias activas:
alcohol etílico, etanol, 70%;
2-fenoxietanol, 2,1%;
cloruro de didecildimetilamonio, 0,35%;

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. Ligeramente irritante ocular. Evitarse el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. Índice: 603-002-00-5 N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6 N. registro: 01-2119457610-43-XXXX	[1] alcohol etílico, etanol	>= 50% <75%	Flam. Liq. 2, H225	-
N. Índice: 603-098-00-9 N. CAS: 122-99-6 N. CE: 204-589-7 N. registro: 01-2119488943-21-XXXX	2-fenoxietanol	>= 1% < 5%	Acute Tox. 4 *, H302 - Eye Irrit. 2, H319	-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 3 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

N. Índice: 612-131-00-6 N. CAS: 7173-51-5 N. CE: 230-525-2	cloruro de didicildimetilamonio	< 1%	Acute Tox. 3, H301 - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410 - Skin Corr. 1B, H314	-
--	---------------------------------	------	--	---

(*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.

* Consultar Reglamento (CE) N° 1272/2008, Anexo VI, sección 1.2.

[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver epígrafe 8.1).

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

La información de la composición actualizada del producto ha sido remitida al Servicio de información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses). En caso de intoxicación llamar al Servicio de Información Toxicológica:

Tfno (24 horas) 91 562 04 20

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.

Inhalación.

No se requieren medidas específicas. / no se prevén problemas por inhalación.

Contacto con los ojos.

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

No se requieren medidas específicas.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

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.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto es fácilmente inflamable, puede producir o agravar considerablemente un incendio, se deben tomar las medidas de prevención necesarias y evitar riesgos. En caso de incendio se recomiendan las siguientes medidas:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 4 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, 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.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. 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 EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Eliminar los posibles puntos de ignición y cargas electrostáticas, ventilar la zona. No fumar. Evitar respirar los vapores. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. Limpiar la zona con abundante agua.

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 alcanzando fuentes de ignición lejanas dando lugar a inflamaciones o explosiones. Evitar concentraciones del vapor superiores a los límites de exposición durante el trabajo. El producto sólo debe utilizarse en zonas en las cuales se hayan eliminado toda llama desprotegida y otros puntos de ignición. El equipo eléctrico ha de estar protegido según las normas adecuadas.

Trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas. Ante la posibilidad de existencia de cargas electrostáticas utilizar tomas de tierra. Los operarios deben llevar calzado y ropa 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 producto 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.

Evitar el contacto con los ojos. Mantener alejado de calor, chispas o llamas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 5 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar 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 a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Código	Descripción	Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los	
		requisitos de nivel inferior	requisitos de nivel superior
P5b	LÍQUIDOS INFLAMABLES	50	200

7.3 Usos específicos finales.

Restringido a usos profesionales.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
alcohol etílico,etanol	64-17-5	España [1]	Ocho horas		
			Corto plazo	1000	1910

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2018.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
alcohol etílico,etanol N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	950 (mg/m ³)
2-fenoxietanol N. CAS: 122-99-6 N. CE: 204-589-7	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	8,07 (mg/m ³)
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	8,07 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

Niveles de concentración PNEC:

Nombre	Detalles	Valor
alcohol etílico,etanol N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	Agua dulce	0,96 (mg/L)
	Agua marina	0,79 (mg/L)
	agua (intermittent releases)	2,75 (mg/L)
	Suelo	0,63 (mg/kg soil dw)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 6 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

	sediment (freshwater)	3,6 (mg/kg sediment dw)
--	-----------------------	-------------------------

PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada. Una ventilación usual debería ser suficiente, en caso contrario puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Loción hidroalcohólica antiséptica para piel sana y la desinfección prequirúrgica de manos
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Líquido transparente

Color: Azul claro

Olor: Característico a alcohol

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: 7,0 ± 0,5

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: <23 °C

Punto de congelación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: 0,87 ± 0,005 g/cm³

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 7 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

9.2. Información adicional.

Contenido de COV (p/p): 74,912 %

Contenido de COV: **655,484 g/l**

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Inestable en contacto con:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

En determinadas condiciones puede producirse una reacción de polimerización.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar las siguientes condiciones:

- Calentamiento.
- Alta temperatura.
- Contacto con materiales incompatibles.

10.5 Materiales incompatibles.

Evitar los siguientes materiales:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, 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 producto 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.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
cloruro de didecildimetilamonio	Oral	DL50	Rata	238 mg/kg [1]
	Cutánea	DL50	Conejo	3342 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 8 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

N. CAS: 7173-51-5	N. CE: 230-525-2	Inhalación	
-------------------	------------------	------------	--

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Mezclas:

ATE (Oral) = 19268 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

c) lesiones o irritación ocular graves;

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro de aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

Nombre		Ecotoxicidad			
		Tipo	Ensayo	Especie	Valor
cloruro de didecildimetilamonio	Peces	CL50	Pimephales promelas	0.19 mg/l (96 h) [1]	
		[1] Método: US-EPA			
	Invertebrados acuáticos	CE50	Dafnia magna	0.062 mg/l (48 h) [1]	
		[1] Método: US-EPA-FIFRA			
N. CAS: 7173-51-5 N. CE: 230-525-2	Plantas acuáticas	CE50r	pseudokirchneriella subcapitata	0.026 mg/l (96 h) [1]	
		[1] Método: OECD TG 201			

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 9 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A 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 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

Clasificación del residuo de acuerdo al Catálogo Europeo de Residuos:

15 RESIDUOS DE ENVASES, ABSORBENTES, TRAJOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA

15 01 Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal)

15 01 10 Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas

Residuo clasificado como peligroso.

Método de tratamiento de acuerdo a la Directiva 2008/98/CE:

Valorización

R3 Reciclado o recuperación de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes (incluidos el compostaje y otros procesos de transformación biológica).

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.

14.1 Número ONU.

Nº UN: UN1993

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción: UN 1993, LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (CONTIENE ALCOHOL ETÍLICO, ETANOL), 3, GE II, (D/E)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 10 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 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.

Etiquetas: 3



Número de peligro: 33

ADR cantidad limitada: 1 L

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-E,S-E

Actuar según el punto 6.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 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 específicas para la mezcla.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): P5b

Información relacionada con el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas:

Números/estado de aprobación/autorización nacional: 975-DES

Tipo de producto	Grupo
Higiene humana (TP1)	Desinfectantes

Sustancias activas	Concentración %
alcohol etílico, etanol N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	70
2-fenoxietanol N. CAS: 122-99-6 N. CE: 204-589-7	2,1
cloruro de didecildimetilamonio N. CAS: 7173-51-5 N. CE: 230-525-2	0,35

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 11 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en el epígrafe 3:

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 3 [Oral] : Toxicidad oral aguda, Categoría 3
Acute Tox. 4 [Oral] : Toxicidad oral aguda, Categoría 4
Aquatic Acute 1 : Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 1 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2
Flam. Liq. 2 : Líquido inflamable, Categoría 2
Skin Corr. 1B : Corrosivo cutáneo, Categoría 1B

Secciones modificadas respecto a la versión anterior:

1,8,15

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.
DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
EC50: Concentración efectiva media.
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
LC50: Concentración Letal, 50%.
LD50: Dosis Letal, 50%.
PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.
RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

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

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ASEPTIC LOCION

Versión: 2

Revisión: 25/04/2018

Página 12 de 12

Anula y sustituye: 1, 24/11/2016

Reglamento (EU) No 1272/2008.

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) no 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.