



ASEPTIC LOCIÓN



1.1 Identificador del producto:

ASEPTIC LOCIÓN

Otros medios de identificación: UFI: H75F-TAXD-1Q0C-SDCC

Nº inscripción del producto: 975-DES

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

Usos pertinentes: Loción hidroalcohólica antiséptica para piel sana y la desinfección quirúrgica de manos. TP1. Uso exclusivo usuario profesional.

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:

QUIMICAS QUIMXEL S.L.

P.I. Ciutat de Carlet - C/ Garbi, 20

46240 Carlet - Valencia - España

Tfno.: +34962558105

info@quimxel.com

www.quimxel.com

1.4 Teléfono de emergencia:

+34 96 255 81 05 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 08:30-18:30)
+34 91 562 04 20 (Teléfono Servicio de Información Toxicológica (24h/365 días))

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



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

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia:

No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla acuosa a base de alcoholes y tensioactivos.

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



ASEPTIC LOCIÓN



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 REACH: 01-2119457610-43-XXXX | Etanol⁽¹⁾ Reglamento 1272/2008 | | ATP CLP00 50 - <75 % |
| Reglamento 1272/2008 | Flam. Liq. 2: H225 - Peligro | | |
| CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 Index: 603-098-00-9 REACH: 01-2119488943-21-XXXX | Phenoxyethanol⁽²⁾ Reglamento 1272/2008 | | ATP CLP00 1 - <2,5 % |
| Reglamento 1272/2008 | Acute Tox. 4: H302; Eye Irrit. 2: H319 - Atención | | |
| CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 Index: 612-131-00-6 REACH: 01-2119945987-15-XXXX | Cloruro de didecidimétalamonio⁽²⁾ Reglamento 1272/2008 | | Autoclasificada <1 % |
| Reglamento 1272/2008 | Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Peligro | | |

⁽¹⁾ Sustancia enumerada voluntariamente que no cumple ninguno de los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

⁽²⁾ Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

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

Información adicional:

| Identificación | Factor M | |
|--|----------|----|
| Cloruro de didecidimétalamonio CAS: 7173-51-5 | Agudo | 10 |
| CE: 230-525-2 | Crónico | 1 |

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

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

Por inhalación:

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

Por contacto con la piel:

En caso de 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:

Medios de extinción apropiados:

Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternativamente utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO₂), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores) modificaciones).

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS (continúa)

Medios de extinción no apropiados:

NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

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

Disposiciones adicionales:

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

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

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

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

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 electrostáticas. Ante la posibilidad de existencia de cargas electrostáticas: asegurar una perfecta conexión equipotencial, utilizar siempre tomas de tierra, 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ASEPTIC LOCIÓN



SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

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

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): MIE-APQ-10

Clasificación: Recipiente móvil

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

Tiempo máximo: 36 meses

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

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:

INSTIT 2022:

| Identificación | | Valores límite ambientales | | |
|----------------|----------------------------|----------------------------|----------|------------|
| Etileno | CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 | VLA-ED | | |
| | | VLA-EC | 1000 ppm | 1910 mg/m³ |

DNEL (Trabajadores):

| Identificación | | Corta exposición | | Larga exposición | |
|--|------------|------------------|--------------|------------------|--------------|
| | | Sistémica | Local | Sistémica | Local |
| Etileno CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 | Oral | No relevante | No relevante | No relevante | No relevante |
| | Cutánea | No relevante | No relevante | 343 mg/kg | No relevante |
| | Inhalación | No relevante | No relevante | 950 mg/m³ | No relevante |
| Phenoxyethanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 | Oral | No relevante | No relevante | No relevante | No relevante |
| | Cutánea | No relevante | No relevante | 20,83 mg/kg | No relevante |
| | Inhalación | No relevante | No relevante | 5,7 mg/m³ | 5,7 mg/m³ |

DNEL (Población):

| Identificación | | Corta exposición | | Larga exposición | |
|--|------------|------------------|--------------|------------------|--------------|
| | | Sistémica | Local | Sistémica | Local |
| Etileno CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 | Oral | No relevante | No relevante | 87 mg/kg | No relevante |
| | Cutánea | No relevante | No relevante | 206 mg/kg | No relevante |
| | Inhalación | No relevante | No relevante | 114 mg/m³ | No relevante |
| Phenoxyethanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 | Oral | 9,23 mg/kg | No relevante | 9,23 mg/kg | No relevante |
| | Cutánea | No relevante | No relevante | 10,42 mg/kg | No relevante |
| | Inhalación | No relevante | No relevante | 2,41 mg/m³ | 2,41 mg/m³ |

PNEC:

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ASEPTIC LOCIÓN



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

| Identificación | | | | |
|---|--------------|--------------|-------------------------|--------------|
| Phenoxyethanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 | STP | 36 mg/L | Agua dulce | 0,943 mg/L |
| | Suelo | 1,31 mg/kg | Agua salada | 0,094 mg/L |
| | Intermitente | 3,44 mg/L | Sedimento (Agua dulce) | 7,237 mg/kg |
| | Oral | No relevante | Sedimento (Agua salada) | 0,724 mg/kg |
| Cloruro de didecidimétalamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 | STP | 0,14 mg/L | Agua dulce | 0,0011 mg/L |
| | Suelo | 1,4 mg/kg | Agua salada | 0,00011 mg/L |
| | Intermitente | 0,00021 mg/L | Sedimento (Agua dulce) | 61,86 mg/kg |
| | Oral | No relevante | Sedimento (Agua salada) | 6,186 mg/kg |

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o 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 |
|---|--|--|--|
|  | ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 Ducha de emergencia |  | DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 Lavaojos |

Controles de exposición medioambiental:

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

Compuestos orgánicos volátiles:

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

- C.O.V. (Suministro): 70 % peso
- Concentración C.O.V. a 20 °C: No relevante
- Número de carbonos medio: 2
- Peso molecular medio: 46,1 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto físico:

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



ASEPTIC LOCIÓN



SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Estado físico a 20 °C: Líquido

Aspecto: Transparente

Color: Celeste

Olor: A alcohol

Umbral olfativo: No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica: 84 °C

Presión de vapor a 20 °C: 4503 Pa

Presión de vapor a 50 °C: 21757,53 Pa (21,76 kPa)

Tasa de evaporación a 20 °C: No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C: No relevante *

Densidad relativa a 20 °C: 0,856 - 0,866

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: 7 (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 *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación: 15 °C

Inflamabilidad (sólido, gas): No relevante *

Temperatura de auto-inflamación: 423 °C

Límite de inflamabilidad inferior: No determinado

Límite de inflamabilidad superior: No determinado

Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente: No aplicable

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas: No relevante *

Propiedades comburentes: No relevante *

Corrosivos para los metales: No relevante *

Calor de combustión: No relevante *

Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables: No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C: No relevante *

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

| Choque y fricción | Contacto con el aire | Calentamiento | Luz Solar | Humedad |
|-------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------|--------------|
| No aplicable | No aplicable | Riesgo de inflamación | Evitar incidencia directa | No aplicable |

10.5 Materiales incompatibles:

| Ácidos | Agua | Materias comburentes | Materias combustibles | Otros |
|-----------------------|--------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Evitar ácidos fuertes | No aplicable | Evitar incidencia directa | No aplicable | Evitar álcalis o bases fuertes |

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

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

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

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

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: 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):

- 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.
- 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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLOGICA (continúa)

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.

- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

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

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

| Identificación | Toxicidad aguda | | Género |
|---|-----------------|------------------|--------|
| 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 |
| Phenoxyethanol 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 didecididimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 | DL50 oral | 410 mg/kg | Rata |
| | DL50 cutánea | No relevante | |
| | CL50 inhalación | No relevante | |

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

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

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

| Identificación | Concentración | | Especie | Género |
|---|---------------|----------------------|-------------------------|-----------|
| Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 | CL50 | 11000 mg/L (96 h) | Alburnus alburnus | Pez |
| | CE50 | 9268 mg/L (48 h) | Daphnia magna | Crustáceo |
| | CE50 | 1450 mg/L (192 h) | Microcystis aeruginosa | Alga |
| Phenoxyethanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 | CL50 | 344 mg/L (96 h) | Pimephales promelas | Pez |
| | CE50 | 488 mg/L (48 h) | Daphnia magna | Crustáceo |
| | CE50 | 443 mg/L (72 h) | Scenedesmus subspicatus | Alga |
| Cloruro de didecididimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 | CL50 | >0,1 - 1 mg/L (96 h) | | Pez |
| | CE50 | >0,1 - 1 mg/L (48 h) | | Crustáceo |
| | CE50 | >0,1 - 1 mg/L (72 h) | | Alga |

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ASEPTIC LOCIÓN



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

Toxicidad a largo plazo:

| Identificación | Concentración | | Especie | Género |
|---|---------------|--------------|---------------------|-----------|
| Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 | NOEC | 250 mg/L | Danio rerio | Pez |
| | NOEC | 2 mg/L | Ceriodaphnia dubia | Crustáceo |
| Phenoxyethanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 | NOEC | 23 mg/L | Pimephales promelas | Pez |
| | NOEC | 9,43 mg/L | Daphnia magna | Crustáceo |
| Cloruro de dideciddimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 | NOEC | No relevante | | |
| | NOEC | 0,021 mg/L | Daphnia magna | Crustáceo |

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

| Identificación | Degradabilidad | | Biodegradabilidad | |
|--|----------------|--------------|-------------------|----------|
| Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 | DBO5 | No relevante | Concentración | 100 mg/L |
| | DQO | No relevante | Periodo | 14 días |
| | DBO5/DQO | No relevante | % Biodegradado | 89 % |
| Phenoxyethanol 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 dideciddimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 | DBO5 | No relevante | Concentración | 10 mg/L |
| | DQO | No relevante | Periodo | 28 días |
| | DBO5/DQO | No relevante | % Biodegradado | 72 % |

12.3 Potencial de bioacumulación:

Información específica de las sustancias:

| Identificación | Potencial de bioacumulación | | |
|--|-----------------------------|----------|--|
| Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 | BCF | 3 | |
| | Log POW | -0,31 | |
| | Potencial | Bajo | |
| Phenoxyethanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 | BCF | 5 | |
| | Log POW | 1,13 | |
| | Potencial | Bajo | |
| Cloruro de dideciddimetilamonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 | BCF | 71 | |
| | Log POW | 2,59 | |
| | 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·m ³ /mol |
| | Conclusión | Muy Alto | Suelo seco | Sí |
| | Tensión superficial | 2,339E-2 N/m (25 °C) | Suelo húmedo | Sí |
| Phenoxyethanol CAS: 122-99-6 CE: 204-589-7 | Koc | 41 | Henry | 1,57E-3 Pa·m ³ /mol |
| | Conclusión | Muy Alto | Suelo seco | No |
| | Tensión superficial | No relevante | Suelo húmedo | No |

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ASEPTIC LOCIÓN



SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)

| Código | Descripción | Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014) |
|-----------|-------------|--|
| 20 01 19* | Plaguicidas | 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 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:



- 14.1 Número ONU o número ID:** UN1993
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Etanol)
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** 3
Etiquetas: 3
- 14.4 Grupo de embalaje:** II
- 14.5 Peligros para el medio ambiente:** No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
Disposiciones especiales: 274, 601, 640D
Código de restricción en túneles: D/E
Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
Cantidades limitadas: 1 L
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 40-20:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ASEPTIC LOCIÓN



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)



- 14.1 Número ONU o número ID:** UN1993
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Etanol)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3
 Etiquetas: 3
14.4 Grupo de embalaje: II
14.5 Contaminante marino: No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios
 Disposiciones especiales: 274
 Códigos FEm: F-E, S-E
 Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
 Cantidades limitadas: 1 L
 Grupo de segregación: No relevante
14.7 Transporte marítimo a granel No relevante con arreglo a los instrumentos de la OMI:

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2022:



- 14.1 Número ONU o número ID:** UN1993
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: LIQUIDO INFLAMABLE, N.E.P (Etanol)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3
 Etiquetas: 3
14.4 Grupo de embalaje: II
14.5 Peligros para el medio ambiente: No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios
 Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
14.7 Transporte marítimo a granel No relevante con arreglo a los instrumentos de la OMI:

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Composición de los ingredientes activos (Reglamento (UE) n.º 528/2012): Etanol (70%); Cloruro de didecildimetilamonio (0,35%); Phenoxyethanol (2,1%)

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) n.º 528/2012: Etanol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4) ; Phenoxyethanol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4, 6, 13) ; Cloruro de didecildimetilamonio (incluida para el tipo de producto 1, 2, 3, 4, 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 |

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



ASEPTIC LOCIÓN



No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

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

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

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 , relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

15.2 Evaluación de la seguridad química:

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

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

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

No relevante

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

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

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 3: H301 - Tóxico en caso de ingestión.

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

Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.

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.

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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



ASEPTIC LOCIÓN



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

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -