



**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

Revisión: 12-04-2024
Sustituye versión: 23-02-2021
Página 1 de 10

1. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA /MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificación del producto: IMARK ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

Denominación y número de registro AEMPS: Imark Alcohol 70° antiséptico para piel sana. N° de registro AEMPS: 1419-DES.

UFI: SEFX-P86C-W004-P00C

1.2. Usos pertinentes identificados y usos desaconsejados

Usos previstos: Antiséptico para piel sana. Frotado higiénico de la piel sana.

Usos desaconsejados: Ninguno distinto a los anteriormente recogidos como "Uso previsto". No apto para uso en boca.

1.3. Datos del proveedor de la Ficha de Datos de Seguridad.

LABORATORIOS VAZA, S.L.

Ctra. Ajalvir-Torrejón Km 5,200

28864 Ajalvir (Madrid)

Telef. 916749689

Dirección electrónica de la persona responsable de la ficha de datos de seguridad:

e-mail: info@laboratoriosvaza.com

1.4. Teléfono de emergencia:

91 562 04 20 (Servicio Médico de Información Toxicológica)

2. IDENTIFICACION DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla:

Clasificación según Reglamento (CE) n° 1272/2008-605/2014 (CLP)

Liq. Inflamable Cat 2: H225

Irrit. Ocular Cat 2: H319

2.2. Elementos de la etiqueta:



PELIGRO

Indicaciones de peligro:

H225: Líquido y vapores muy inflamables

H319: Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:

P101: Si necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

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

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

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

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

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


**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

 Revisión: 12-04-2024
 Sustituye versión: 23-02-2021
 Página 2 de 10

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

Contiene:

Alcohol etílico, etanol

2.3. Otros peligros:

No se conocen otros efectos adversos relevantes.

No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT (persistente/bioacumulable/tóxico) y mPmB (muy persistente/muy bioacumulable).

3. COMPOSICION / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES
3.1. Sustancias

No aplicable (mezcla).

3.2. Mezclas

El producto es un mezcla. Solución con alcohol etílico de 70°.

Descripción: Solución hidroalcohólica.

COMPONENTES PELIGROSOS Según Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)

<u>Ingrediente peligroso</u>	<u>N° CAS</u>	<u>g/100 g</u>	<u>Pictograma de peligro</u>	<u>Indicaciones de peligro</u>
Etanol, Alcohol etílico	64-17-5	68,51	GHS02, GHS09	H225, H319

4. PRIMEROS AUXILIOS
4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales: No se requieren precauciones especiales.

Inhalación: Sacar al aire libre a la persona afectada por el vapor. Si la respiración es irregular o se detiene, practicar la respiración artificial. Si está inconsciente, colocarlo en posición de recuperación apropiada y buscar ayuda médica. Mantenerlo cubierto con ropa de abrigo mientras se procura atención médica.

Contacto con la piel: Retirar la ropa y el calzado contaminados. Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.

Contacto con los ojos: Quitar las lentes de contacto. Lavar por irrigación los ojos con abundante agua limpia y fresca, durante al menos 10 minutos, tirando hacia arriba los párpados, hasta que descienda la irritación. Solicitar de inmediato asistencia médica especializada.

Ingestión: Solicitar tratamiento médico inmediato. NUNCA provocar el vómito. No suministrar nada por la boca a una persona inconsciente o con convulsiones. Mantener al afectado en reposo.

4.2. Principales síntomas y efectos agudos y retardados.

**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**Revisión: 12-04-2024
Sustituye versión: 23-02-2021
Página 3 de 10

Inhalación: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio. La inhalación de concentraciones altas de vapor puede originar síntomas como dolor de cabeza, vértigo o desvanecimiento, cansancio, náuseas y vómitos.

Contacto con la piel: Puede provocar una dermatosis por contacto con la piel. Resecamiento de la piel.

Contacto con los ojos: Provoca irritación ocular grave.

Ingestión: La ingestión puede ocasionar la irritación del tracto gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

4.3. Indicación de atención médica y tratamiento especial que deba dispensarse de inmediato.

El tratamiento debe dirigirse al control de los síntomas y de las condiciones clínicas del paciente. 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.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción:**

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.

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

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. El monóxido de carbono es muy tóxico por inhalación. El dióxido de carbono, en concentraciones suficientes, puede comportarse como un gas asfixiante. La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio. El vapor es más pesado que el aire y se expandirá por el suelo. Los vapores pueden acumularse en áreas bajas o cerradas o desplazarse a una distancia considerable hacia una fuente de ignición y producir un retroceso de llama. Los residuos líquidos que se filtran en el alcantarillado pueden causar un riesgo de incendio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Equipos de protección especial: 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. Si el equipo de protección antiincendios no está disponible o no se utiliza, apagar el incendio desde un lugar protegido o a una distancia de seguridad.

Otras recomendaciones: 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.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**


**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

 Revisión: 12-04-2024
 Sustituye versión: 23-02-2021
 Página 4 de 10

Eliminar los posibles puntos de ignición y cargas electrostáticas, ventilar la zona. No fumar. Evitar el contacto directo con el producto. Evitar respirar los vapores. Mantener a las personas sin protección en posición contraria a la dirección del viento. Usar equipo de protección respiratoria adecuado. Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Evitar el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles de la piel. La ropa contaminada debe limpiarse a fondo.

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 mecánicamente y colocar en un recipiente apropiado para la eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones:

Para información de contacto en caso de emergencia, ver epígrafe 1.

Para información sobre manipulación segura, ver epígrafe 7.

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

Para la posterior eliminación de los residuos, ver epígrafe 13.

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Mantener el envase bien cerrado, aislado de fuentes de calor, chispas y fuego.

Evitar el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles de la piel. Evitar la inhalación de vapor y las nieblas que se producen durante el pulverizado.

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Garantizar una ventilación adecuada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar los envases en un lugar seco, fresco y bien ventilado. El producto debe almacenarse aislado de fuentes de calor, chispas, llamar abierta, superficies calientes y eléctricas. No fumar en el área de almacenamiento. Si es posible, evitar la incidencia directa de radiación solar. Mantener el envase cerrado, lugar seco y fresco. Mantener fuera del alcance los niños.

7.3. Usos específicos finales.

Antiséptico para piel sana. Frotado higiénico de la piel sana.

8. CONTROL DE EXPOSICION/PROTECCION PERSONAL

8.1. Parámetros de control.

Soluciones de etanol

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N° CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
--------	--------	------	--------------	-----	-------------------


**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

 Revisión: 12-04-2024
 Sustituye versión: 23-02-2021
 Página 5 de 10

Alcohol etílico etanol	64-17-5	España	Corto plazo	1000	1910
------------------------	---------	--------	-------------	------	------

**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 2016*

El producto no contiene sustancias con valores Límite Biológicos
Niveles de concentración DNEL/DMEL

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
Alcohol etílico, etanol	DNEL (trabajadores)	Inhalación, crónico, efectos sistémicos	950 (mg/m3)

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: concentración prevista sin efecto:

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.

Nombre	Detalles	Valor
Alcohol etílico, etanol	Agua dulce	0,96 (mg/L)
	Agua marina	0,79 (mg/L)
	Agua (vertidos intermitentes)	2,75 (mg/L)
	Suelo	0,63(mgKg soil dw)
	Sedimentos (agua dulce)	3,6 (mg/Kg sediment dw)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados.

Al utilizar el producto asegurarse una ventilación adecuada y seguir los principios de una buena higiene ocupacional para controlar las exposiciones personales. Para ello, se debe realizar una buena ventilación local y se debe disponer de un buen sistema de extracción general.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal.

Protección para los ojos/la cara:

No se precisa en el uso normal.

Protección de la piel:

No se precisa en el uso normal.

Protección respiratoria:

No se precisa en el uso normal.

Controles de exposición medioambiental.

Deben tomarse en consideración los procedimientos de trabajo a seguir y el grado de exposición potencial, ya que ello puede determinar si se requiere un nivel de protección más alto

Evitar cualquier vertido al medio ambiente. Evitar emisiones a la atmósfera.

Evitar la contaminación del suelo.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas


**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

 Revisión: 12-04-2024
 Sustituye versión: 23-02-2021
 Página 6 de 10

Estado físico	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Característico alcohólico
Punto de fusión	No disponible
Punto de ebullición	No disponible
Inflamabilidad	No disponible
Límite superior e inferior de explosividad	No disponible
Punto de inflamación	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
pH (100%)	5,00 – 7,50
Viscosidad	No aplica
Solubilidad (Agua)	Soluble
Grado alcohólico	70°
Presión de vapor	No disponible
Densidad relativa	0,852 – 0,905
Densidad de vapor relativa	No disponible
Coefficiente de reparto	No disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD
10.1 Reactividad

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
Inestable en contacto con ácidos, bases y agentes oxidantes.

10.3. Reacciones peligrosas

A altas temperaturas puede producirse pirólisis y deshidrogenación.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Mantener alejado de calor, de fuentes de ignición y de la luz solar directa.
Evitar calentamiento, alta temperatura y contacto con materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Evitar los siguientes materiales: ácidos, bases y agentes oxidantes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, compuestos orgánicos.
En caso de incendio se pueden generar productos de descomposición peligrosos, tales como monóxido y dióxido de carbono, humos y óxidos de nitrógeno.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

Ver sección 2

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos: .
Toxicidad aguda.**

No se dispone de datos toxicológicos experimentales (ingestión e inhalación) del preparado como tal. La información toxicológica proporcionada a continuación, corresponde a los componentes:



**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

Revisión: 12-04-2024
Sustituye versión: 23-02-2021
Página 7 de 10

Ingestión:

Alcohol etílico, etanol: LD50 (Rata): 10470 mg/kg

La ingestión crónica del etanol puede causar cirrosis hepática.

Inhalación:

Alcohol etílico, etanol: LC50: 30000 mg/m³ aire

Contacto con la piel:

Alcohol etílico, etanol: LD50 (conejo) > 15800 mg/kg

El contacto prolongado con la piel puede dar lugar a irritación

Contacto con los ojos:

Irritante ocular cat 2. Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Este producto no es considerado un sensibilizante cutáneo.

Mutagenicidad

No existe evidencia de un potencial mutagénico. No clasificado

Carcinogenicidad

No existe ninguna evidencia que este producto represente un riesgo carcinogénico en condiciones normales de manipulación y uso. No clasificado.

Toxicidad para la reproducción

Sin evidencia de toxicidad para la reproducción o el desarrollo. No clasificado.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición única (SE) y/o Exposición repetida (RE):

No clasificado

Efectos retardados, inmediatos y crónicos por exposición a corto y largo plazo:

Exposición prolongada o repetida: El contacto repetido o prolongado puede provocar la eliminación de la grasa natural de la piel, dando como resultado dermatitis de contacto no alérgica e irritación de la piel.

11.2. Información sobre otros peligros:

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina:

No contiene sustancias que ocasionen alteraciones endocrinas.

11.2.2. Otros datos:

No se dispone de más información.

12. INFORMACIONES ECOLOGICAS

12.1. Ecotoxicidad

Alcohol etílico, etanol:

LC50 (peces de agua dulce): 11200 mg/l.

EC50 (invertebrados acuáticos. Daphnia): 5012 mg/l. (agua dulce)

12.2. Persistencia y Degradación


**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

 Revisión: 12-04-2024
 Sustituye versión: 23-02-2021
 Página 8 de 10

Fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT/mPmB

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No contiene sustancias que ocasionen alteraciones endocrinas.

12.7. Otros efectos

Sin datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Tomar todas las medidas que sean necesarias para evitar al máximo la producción de residuos. Depositar en un vertedero autorizado o incinerar en condiciones establecidas controladas, utilizando un incinerador diseñado para la eliminación de residuos químicos peligrosos. No verter en desagües o en el medio ambiente.

La eliminación del producto y envases vacíos deben realizarse de acuerdo con las legislaciones locales y nacionales vigentes.

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1. Clases de peligro para el transporte y grupo de embalaje:**14.2. Número ONU: 1170.****14.3. Designación oficial de transporte de las naciones Unidas:**

Transporte por carretera (ADR): ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)

Navegación marítima IMDG: ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)

Transporte aéreo ICAO/IATA: Ethanol solution.

14.4. Clases de peligro para el transporte y grupo de embalaje: 3**14.5. Grupo de embalaje: II****14.6. Peligros para el medio ambiente: No aplicable.****14.7. Precauciones particulares para los usuarios**

**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**Revisión: 12-04-2024
Sustituye versión: 23-02-2021
Página 9 de 10

Transporte por carretera (ADR): Envasado en cantidades limitadas (LQ) de acuerdo con la sección 3.4 del Reglamento ADR. Cantidad limitada: 1L.

Navegación marítima IMDG: Envasado en cantidades limitadas de acuerdo con la disposición especial 144. Cantidad limitada: 1L.

14.8. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC:
No aplicable.

14.9. Peligros para el medio ambiente

No aplicable.

14.10. Precauciones particulares para los usuarios
No aplicable.

15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

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

Las reglamentaciones aplicables a este producto por lo general se mencionan a lo largo de esta ficha de datos de seguridad.

Biocida para la higiene humana.

15.2. Evaluación de la seguridad química.
Es una mezcla

16. OTRA INFORMACIÓN

16.1. Revisión de la ficha de datos de seguridad

Revisión según el anexo II del Reglamento (UE) n° 2020/878 de la comisión de 18 de junio de 2020. Se han modificado los siguientes epígrafes respecto a la revisión anterior:

- Sección 1 Identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa: Se ha añadido en el apartado 1.1 el UFI.

- Sección 9 Propiedades físicas y químicas: Se han ajustado los epígrafes según la revisión del anexo II del Reglamento (UE) n° 2020/878, incluyendo información relativa a la inflamabilidad, límite superior e inferior de explosividad, temperatura de auto-inflamación, densidad relativa y densidad de vapor relativa.

- Sección 12 Información ecológica: Se ha añadido el apartado 12.6 de propiedades de alteración endocrina.

- Sección 16 Otros datos: Inclusión de explicación de las modificaciones en la revisión de la ficha de datos de seguridad, abreviaturas y acrónimos utilizados, principales referencias bibliográficas y fuentes de datos.

16.2. Abreviaturas y acrónimos

- UFI: Unique Formula Identifier o Identificador único de fórmula.
- PBT: Persistente/bioacumulable/tóxico.
- mPmB: Muy persistente/muy bioacumulable.
- DNEL: Derived no effect-level o niveles sin efecto derivado.


**ALCOHOL 70° ANTISÉPTICO
PARA PIEL SANA**

 Revisión: 12-04-2024
 Sustituye versión: 23-02-2021
 Página 10 de 10

- DL50: Dosis letal media.
- CL50: Concentración letal media.
- EC50: Mitad de la concentración efectiva máxima.
- NOEC: No observed effect concentration o concentración de efecto no observado.

16.3. Referencias bibliográficas y fuentes de datos

- ECHA: European Chemicals Agency. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/>
- Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo. Límites de exposición profesional. Disponible en: <https://bdlep.insst.es/LEP/>
- 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.
- Fichas de datos de seguridad de los componentes de la mezcla.

16.4. Texto de frases de advertencias de peligro y/o consejos de prudencia referenciadas anteriormente.
Indicaciones de peligro:

H319: Provoca irritación ocular grave.

H225: Líquido y vapores muy inflamables

Consejos de prudencia:

P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta

P102: Mantener fuera del alcance de los niños

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

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

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

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado

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

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Contiene:

Alcohol etílico, etanol

- 16.2.** La información contenida en este documento corresponde a nuestros conocimientos actuales, corresponde a una descripción de las exigencias establecidas de seguridad del producto y no deberá interpretarse como garantía de las propiedades del producto. Por lo tanto, corresponde al usuario bajo su responsabilidad observar las reglamentaciones y normativas correspondientes, bajo la legislación vigente.