Ficha de datos de seguridad

según Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ALCOHOL 96°

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

1.1 Identificador del producto: ALCOHOL 96° Antiséptico para piel sana

UFI: EP80-1010-000W-NEPM

Otros medios de identificación:
No relevante

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

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

KELSIA, S.L.U.
Carretera Plá de Quart, 76 – Km 5
46960 Aldaia - Valencia - España
Tfno.: 96 151 95 08
Fax: 96 151 95 08
calidad@kelsia.net

1.4 Teléfono de emergencia: Servicio Médico de Información Toxicológica: 91 562 04 20

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:
Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP):
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables, categoría 2, H225

2.2 Elementos de la etiqueta:
Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP):

Peligro



Indicaciones de peligro:
H225: Líquido y vapores muy inflamables
H319: Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia:
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presenten y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

*** Otros consejos de prudencia:**
No inhalar. No ingerir. Uso externo.
No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado.
No mezclar con otros productos.
Utilizar con precaución en niños menores de 2 años.
Evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.
EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Tel. 915620420, o a un médico y muéstrele la etiqueta o el envase.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la normativa local de gestión de residuos.
No aplicar en heridas.

Indicaciones de peligro suplementarias:

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH401: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

2.3 Otros peligros:
Según los datos disponibles de los componentes, no se identifican sustancias PBT/mPmB en concentraciones relevantes.
No se han identificado componentes con propiedades de alteración endocrina en concentración ≥ 0,1 % según la información disponible.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia:

No aplicable: el producto es una mezcla.

3.2 Mezclas:

Conforme al anexo II de REACH (Reglamento UE 2020/878), se indican los componentes relevantes para la clasificación de la mezcla mediante intervalos de concentración en masa.

Identificación	Nombre químico / clasificación		Concentración
CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 Index: 603-002-00-5 Reach: 01-2119457610-43-XXXX	Alcohol etílico 96° parcialmente desnaturalizado	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319.	99–100 % p/p
CAS: 68424-85-1 CE: 270-325-2 Index: 603-117-00-0	Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio (cloruro de benzalconio)	Skin Corr. 1B H314; Eye Dam. 1 H318; Acute Tox. 4 H302; STOT SE 3 H335; Aquatic Acute 1 H400 (M=10); Aquatic Chronic 1 H410 (M=1); ATE oral 350 mg/kg (sustancia activa).	0,05–0,10 % p/p

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

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

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

Por inhalación:

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

Por contacto con la piel:

Retirar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. No utilizar disolventes o diluyentes. Si persiste el daño buscar ayuda médica.

Por contacto con los ojos:

Aclarar inmediatamente con agua abundante durante varios minutos, manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto si resulta fácil. Continuar el lavado. Consultar al médico si persiste la irritación.

Por ingestión:

Enjuagar la boca. No provocar el vómito. Solicitar asistencia médica o contactar con el Servicio de Información Toxicológica. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Puede provocar irritación ocular grave (H319). La exposición repetida puede producir sequedad o grietas en la piel (EUH066). La ingestión puede causar efectos sistémicos propios del etanol. No se dispone de ensayos toxicológicos de la mezcla final.

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

Tratamiento sintomático. Facilitar al personal sanitario la etiqueta o esta FDS.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Producto clasificado como líquido inflamable de categoría 2 (H225). Los vapores pueden formar mezclas inflamables/explosivas con el aire.
En incendio relacionado con equipo eléctrico, está especialmente indicado el uso de polvo químico seco, debido a la no conductividad de este.

5.1 Medios de extinción adecuados:
Utilizar para la extinción polvo químico seco, espuma de alcohol, AFFF para todo uso, dióxido de carbono o agua pulverizada.
Nunca usar agua a chorro, puede ser ineficaz para la extinción incluso extender el incendio, únicamente serviría para diluir los pequeños derrames convirtiéndolos en mezclas no inflamables.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:
En combustión o descomposición térmica pueden generarse monóxido y dióxido de carbono y humos irritantes. Evitar la inhalación de productos de combustión.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:
Retirar los tanques, cisternas o recipientes próximos al fuego, si no fuera posible, rociarlos con agua para mantenerlos refrigerados. Sus vapores en lugares o contenedores cerrados corren peligro de explosión.
Este producto desprende vapores inflamables que pueden formar mezclas explosivas con el aire. Los vapores con una fuente de ignición pueden crear un incendio repentino, no un UVCE (explosiones de nubes de vapor no confinado). Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

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

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Eliminar los posibles puntos de ignición y evitar las cargas electroestáticas, ventilar la zona y evacuar al personal. No fumar. Evitar respirar los vapores.
Para información sobre control de exposición y medidas de protección individual adecuadas, ver epígrafe 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
Evitar la entrada en alcantarillado, cursos de agua o suelo. El cloruro de benzalconio concentrado presenta toxicidad acuática elevada; aunque la mezcla no se clasifique ambientalmente, deben prevenirse los vertidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:
Derrames pequeños: Dejar que se evapore si es seguro hacerlo, o contener y absorber con tierra, arena u otro material inerte y a continuación, trasladarlo a contenedores adecuados para su recuperación o eliminación. Ventilar el área contaminada a fondo.
Derrames grandes: Contener o utilizar presa para contener para su posterior eliminación. Póngase en contacto con las autoridades de emergencia.

6.4 Referencias a otras secciones:
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:
Los vapores son más pesados que el aire y pueden extenderse por el suelo. Pueden formar mezclas explosivas con el aire. Evitar la creación de concentraciones de vapores en el aire, inflamables o explosivos; evitar concentraciones del vapor superiores a los límites de exposición durante el trabajo.
El preparado sólo debe utilizarse en zonas en las cuales se hayan eliminado toda la llama desprotegida y otros puntos de ignición.
El equipo eléctrico ha de estar protegido según las normas adecuadas.
El preparado puede cargarse electrostáticamente: utilizar siempre tomas de tierra cuando se trasvase el producto. Los operarios deben llevar calzado y ropas antiestáticos, y los suelos deben ser conductores.
Mantener el envase bien cerrado, aislado de fuentes de calor, chispas y fuego.
No se emplearán herramientas que puedan producir chispas. Evitar que el preparado entre en contacto con la piel y ojos. Evitar la inhalación de vapor y las nieblas que se producen durante el pulverizado. Para la protección personal, ver epígrafe 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer

y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

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

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

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

7.3 Usos específicos finales:

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

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

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Valores límite ambientales de exposición profesional en España: etanol, VLA-EC 1.000 ppm (1.910 mg/m según el INSST.

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

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
CAS: 64-17-5	Cutánea	No relevante	No relevante	343 mg/Kg bw/día	No relevante
CE: 200-578-6	Inhalación	No relevante	1900 mg/m³	950 mg/m³	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol	Oral	No relevante	No relevante	87 mg/Kg bw/día	No relevante
CAS: 64-17-5	Cutánea	No relevante	No relevante	206 mg/Kg bw/día	No relevante
CE: 200-578-6	Inhalación	No relevante	950 mg/m³	114 mg/m³	No relevante

PNEC:

Identificación				
Etanol	STP	580 mg/L	Agua dulce	0,96 mg/L
CAS: 64-17-5	Suelo	0,63 mg/kg suelo dw	Agua salada	0,79 mg/L
CE: 200-578-6	Intermitente	2,75 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	3,6/Kg sed. dw
	Oral	0,72 g/Kg alimento	Sedimento (Agua salada)	-

8.2 Controles de la exposición:

Medidas de orden técnico.

Las medidas adecuadas para un lugar de trabajo particular, dependerá de cómo se utiliza el material y del potencial de exposición. Si los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son eficaces para prevenir o controlar la exposición, se deben utilizar equipo personal adecuado que se describe a continuación.

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

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

A.- Protección respiratoria.

No suele requerirse protección respiratoria en condiciones normales con ventilación adecuada; en exposiciones elevadas evaluar protección respiratoria conforme a la evaluación de riesgos.

B.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección	CE CAT II	EN 374-1 EN 374-2 EN 374-3 EN 420	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos. Los guantes deben ser de la talla correcta y ajustarse a las manos sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar con las manos limpias y secas. Deben ser sustituidos periódicamente.

Para trasvases y exposición prolongada utilizar guantes resistentes a productos químicos, seleccionados conforme a EN ISO 374 y a los datos del fabricante; evitar contacto ocular.

C.- Protección ocular y facial.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial o gafas de seguridad	CE CAT II	EN 165 EN 166 EN 167 EN 168 EN ISO 4007:2018	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Se vigilará que las partes móviles tengan un accionamiento suave. Las pantallas faciales deben tener un campo de visión con una dimensión en la línea de 150 mm. Como mínimo, en sentido vertical una vez acopladas en el armazón.

D.- Protección corporal.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Ropa de protección (si fuese necesaria). La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.	CE CAT II	EN 340	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable. La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad el usuario y el tiempo de uso previsto.

E.- Calzado de seguridad.

 Prevención obligatoria de los pies	Calzado de trabajo	CE CAT II	EN ISO 13287 EN 20347	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona. El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

Controles de exposición medioambiental:
Evitar la liberación al medio ambiente y el vertido a desagües, incluso aunque la mezcla no se clasifique como peligrosa para el medio acuático.
Intentar evitar que el producto acceda a los cursos de agua o desagües.
Cualquier derrame de gran tamaño en los cursos de agua debe comunicarse a las Agencia de Medio Ambiente o el organismo oficial competente.

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):	96 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	767,26 kg/m^3 (767,26 g/L)
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:
Datos de referencia obtenidos de las FDS de materias primas; cuando corresponden al etanol y no al producto final, se indica expresamente. Las propiedades específicas del producto se deben contrastar con controles internos.

a)	Estado físico a 20 °C:	Líquido
b)	Color:	Incoloro
c)	Olor:	Suave, vino agradable, similar al whisky. Débil, etérea.
d)	Punto de fusión:	159 K / -114 °C aprox.
e)	Punto de ebullición:	351 K / 78 °C aprox.
f)	Inflamabilidad (sólido, gas):	Inflamable
g)	Límite superior e inferior de explosividad:	No requerido
h)	Punto de inflamación:	286 K / 13 °C aprox.
i)	Temperatura auto-inflamación:	636 K / 363 °C aprox.
	Límite de inflamabilidad inferior:	Inflamable
	Límite de inflamabilidad superior:	Inflamable
j)	Temperatura de descomposición:	No aplica
k)	pH:	No aplica
l)	Viscosidad a 25 °C:	1,082 mPas
m)	Solubilidad:	789600 mg/L
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No aplica por ser mezcla
o)	Presión de vapor a 20 °C:	5726 Pa
	Tasa de evaporación a 20 °C:	No disponible
p)	Densidad a 20 °C:	0,800 – 0,810 g/cm^3
q)	Densidad de vapor a 20 °C:	No disponible
r)	Características de las partículas (diámetro medio equivalente):	

9.2 Otros datos:

Grado alcohólico:	96° ± 1°

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico:
El producto presenta peligro de inflamabilidad (Flam. Liq. 2). Consultar sección 2.

9.2.2 Otras características de seguridad:
No relevante

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:
La mezcla es estable en condiciones normales. Los vapores de etanol pueden formar mezclas inflamables con el aire.
Evite los ácidos minerales fuertes, agentes oxidantes. Aluminio a altas temperaturas.

10.2 Estabilidad química:
Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
No se esperan reacciones peligrosas en las condiciones recomendadas de uso y almacenamiento. Evitar mezclas con oxidantes fuertes y compuestos aniónicos por incompatibilidad con el benzalconio.
La combustión genera óxidos de carbono.

10.4 Condiciones que deben evitarse:
Evitar temperaturas cercanas al punto de inflamación, no calentar contenedores cerrados.
Evitar la luz solar directa y el calentamiento, puede producirse riesgo de inflamación.

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:
Evitar agentes oxidantes fuertes, ácidos y bases fuertes y tensioactivos aniónicos (incompatibilidad del cloruro de benzalconio).

Ácidos	Agua	Materiales comburentes	Materiales combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

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

*SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

No se dispone de ensayos toxicológicos específicos realizados sobre la mezcla final. La evaluación de los peligros para la salud se basa en la información disponible sobre sus componentes, sus concentraciones y los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

Dado que el alcohol etílico 96º parcialmente desnaturalizado constituye el componente mayoritario del producto, se recoge la información toxicológica disponible para el etanol, complementada con los datos relevantes del cloruro de benzalconio.

A. ABSORCIÓN, DISTRIBUCIÓN, METABOLISMO Y ELIMINACIÓN

Etanol (CAS 64-17-5)

El etanol presenta un peso molecular de 46,07 g/mol y es miscible con agua. Puede absorberse por vía digestiva, inhalatoria y, en menor medida, cutánea.

Tras la ingestión, se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal y se distribuye por los tejidos y líquidos corporales.

Su metabolismo se produce principalmente en el hígado, mediante la oxidación a acetaldehído y posteriormente a acetato. La mayor parte del etanol absorbido se metaboliza, mientras que una pequeña proporción se elimina sin modificar a través del aire espirado, la orina y el sudor.

B. TOXICIDAD AGUDA

Etanol (CAS 64-17-5)

Datos toxicológicos disponibles en las FDS de las materias primas:

Vía de exposición	Parámetro	Resultado	Especie
Oral	DL50	10.470 mg/kg de peso corporal	Rata
Cutánea	DL50	>15.800 mg/kg de peso corporal	Conejo
Inhalatoria (vapores)	CL50, 4 horas	124,7 mg/L de aire	Rata

Los valores corresponden a estudios sobre etanol recogidos en la FDS del proveedor (revisión 24/02/2025).

La FDS del proveedor recoge otros valores de referencia para la DL50 oral (6.200 mg/kg) y cutánea (20.000 mg/kg), y coincide en la CL50 inhalatoria de 124,7 mg/L durante 4 horas.

Cloruro de benzalconio (CAS 68424-85-1)

El cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio presenta una estimación de toxicidad aguda oral (ATE) de 350 mg/kg de peso corporal, correspondiente a la sustancia activa.

Evaluación de la mezcla: considerando la información disponible y las concentraciones de los componentes, no se cumplen los criterios de clasificación por toxicidad aguda oral, cutánea o inhalatoria.

C. CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEA

Etanol: no clasificado como irritante cutáneo. Los estudios recogidos en las FDS de proveedores indican ausencia de irritación cutánea en el ensayo OECD 404.

El contacto frecuente o prolongado puede eliminar la grasa natural de la piel y provocar sequedad, agrietamiento o dermatitis de contacto no alérgica.

Cloruro de benzalconio: la sustancia activa concentrada está clasificada como Skin Corr. 1B, H314.

Evaluación de la mezcla: no se cumplen los criterios de clasificación como corrosiva o irritante cutánea, considerando la concentración del componente corrosivo y los datos disponibles.

D. LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Etanol: clasificado como Eye Irrit. 2, H319. Los estudios recogidos en FDS de proveedores indican irritación ocular en el ensayo OECD 405.

Cloruro de benzalconio: la sustancia activa concentrada está clasificada como Eye Dam. 1, H318.

Evaluación de la mezcla: clasificada como Eye Irrit. 2, H319: Provoca irritación ocular grave.

El contacto directo con los ojos puede causar escozor, enrojecimiento, lagrimeo e irritación.

E. SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Etanol: no se considera sensibilizante cutáneo ni respiratorio según los datos disponibles. La FDS de proveedores recogen resultados negativos de sensibilización cutánea en ensayos equivalentes a OECD 429.

Cloruro de benzalconio: la FDS del proveedor recoge un ensayo de sensibilización cutánea OECD 406 con resultado no sensibilizante.

Evaluación de la mezcla: no se cumplen los criterios de clasificación por sensibilización respiratoria o cutánea.

F. MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Etanol: se tienen resultados negativos en ensayos *in vitro* equivalentes a OECD 471 y OECD 476, así como un resultado ambiguo en un ensayo *in vivo*. La evaluación global no justifica su clasificación como mutágeno conforme al CLP.

Cloruro de benzalconio: según la FDS del proveedor, no se cumplen los criterios de clasificación por mutagenicidad.

Evaluación de la mezcla: no se cumplen los criterios de clasificación por mutagenicidad en células germinales.

G. CARCINOGENICIDAD

Etanol: los datos recogidos no justifican su clasificación como carcinógeno conforme al Reglamento CLP.

Esta valoración corresponde a la clasificación de la sustancia en el contexto de la seguridad química y no debe confundirse con los riesgos asociados al consumo de bebidas alcohólicas.

Cloruro de benzalconio: según la FDS, no se cumplen los criterios de clasificación por carcinogenicidad.

Evaluación de la mezcla: no se cumplen los criterios de clasificación por carcinogenicidad.

H. TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Etanol: según estudios de toxicidad para el desarrollo y la fertilidad, los resultados son:

Estudio	**Resultado**	**Especie**
Toxicidad para el desarrollo, inhalación	NOAEL ≥20.000 ppm	Rata
Toxicidad materna, inhalación	NOAEL 16.000 ppm	Rata
Fertilidad, vía oral	NOAEL 20.700 mg/kg de peso corporal/día	Ratón

Los estudios citados no justifican la clasificación del etanol como tóxico para la reproducción conforme al CLP.

Cloruro de benzalconio: según la FDS, no se cumplen los criterios de clasificación por toxicidad para la reproducción.

Evaluación de la mezcla: no se cumplen los criterios de clasificación por toxicidad para la reproducción.

I. TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) — EXPOSICIÓN ÚNICA

Etanol: la exposición a concentraciones elevadas de vapores puede producir cefalea, mareos y somnolencia. Según la información de los proveedores, no se cumplen los criterios de clasificación STOT por exposición única.

Cloruro de benzalconio: la sustancia activa concentrada presenta clasificación STOT SE 3, H335 (puede irritar las vías respiratorias), según la FDS.

Evaluación de la mezcla: no se cumplen los criterios de clasificación STOT por exposición única.

J. TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) — EXPOSICIÓN REPETIDA

Etanol: la FDS del proveedor recoge los siguientes resultados experimentales:

- **Vía oral:** LOAEL de 3.200 mg/kg de peso corporal, en rata, con efectos histopatológicos en hígado y riñón, en un estudio de administración repetida.
- **Vía inhalatoria:** NOAEL superior a 20 mg/L de aire, en rata, durante 26 días de exposición (6 horas/día), sin efectos observados.

La exposición repetida a dosis elevadas de etanol puede producir efectos sistémicos, particularmente por ingestión. No obstante, los datos disponibles no justifican su clasificación STOT por exposición repetida conforme al CLP.

Cloruro de benzalconio: según la FDS, no se cumplen los criterios de clasificación STOT por exposición repetida.

Evaluación de la mezcla: no se cumplen los criterios de clasificación STOT por exposición repetida.

K. PELIGRO POR ASPIRACIÓN

Según los datos disponibles sobre los componentes y las propiedades de la mezcla, no se cumplen los criterios de clasificación por peligro de aspiración.

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Según la información disponible en las FDS de las materias primas, no se han identificado sustancias presentes en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % que cumplan los criterios reglamentarios de alteración endocrina aplicables a esta sección.

Otros efectos sobre la salud

El contacto repetido o prolongado con el producto puede provocar sequedad, desengrasamiento y agrietamiento de la piel.

La inhalación de vapores en concentraciones elevadas puede producir molestias respiratorias y efectos sobre el sistema nervioso central.

La ingestión accidental puede producir efectos sistémicos propios del etanol y requiere valoración médica.

Información complementaria

Los datos experimentales indicados corresponden a las sustancias componentes y no a ensayos realizados directamente sobre la mezcla comercial.

La clasificación toxicológica de la mezcla se establece considerando la información disponible sobre sus componentes y los criterios del Reglamento CLP.

*SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol	CL50	11200 mg/L		Pez de agua dulce
CAS: 64-17-5	CE50	5012 mg/L (48h)		Invertebrados agua dulce
CE: 200-578-6	CE50	857 mg/L		Invertebrados agua marina
	CE50	275 mg/L		Algas agua dulce
	CL50	1970 mg/L		Algas agua marina

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol	NOEC	11,5 mg/L		Algas agua dulce
CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	NOEC	1580 mg/L		Algas agua marina

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

Toxicidad a los organismos del suelo:
Con base en el patrón de uso de esta mezcla, la exposición directa e indirecta del suelo es poco probable.
Eisenia foetida: LC50=0.1 – 1 mg/cm^2

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

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

El cloruro de benzalconio, presente en la mezcla al 0,064 % p/p, presenta elevada toxicidad para los organismos acuáticos y está clasificado como Aquatic Acute 1 (H400) y Aquatic Chronic 1 (H410). No obstante, teniendo en cuenta su concentración y los factores M aplicables, la mezcla no cumple los criterios de clasificación como peligrosa para el medio acuático conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

12.2 Persistencia y degradabilidad

El etanol es fácilmente biodegradable. El cloruro de benzalconio también presenta biodegradabilidad en condiciones adecuadas, según los datos disponibles para la sustancia. No se espera que la mezcla presente una persistencia ambiental significativa.

12.3 Potencial de bioacumulación

El etanol presenta un bajo potencial de bioacumulación, debido a su elevada solubilidad en agua y a su bajo coeficiente de reparto octanol/agua. El cloruro de benzalconio presenta un potencial de bioacumulación limitado según los datos disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo

El etanol es totalmente miscible en agua y presenta elevada movilidad en el medio acuoso. El cloruro de benzalconio puede adsorberse a suelos y sedimentos. Evitar vertidos al suelo, alcantarillado y aguas superficiales.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según la información disponible sobre sus componentes, la mezcla no contiene sustancias identificadas como persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), ni muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), en concentraciones relevantes.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Según la información disponible, la mezcla no contiene sustancias identificadas como alteradores endocrinos para el medio ambiente en concentraciones iguales o superiores al 0,1 %.

12.7 Otros efectos adversos

Evitar su liberación al medio ambiente, especialmente a aguas superficiales y sistemas de depuración. La ausencia de clasificación ambiental no implica que puedan realizarse vertidos sin control..

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 91/689/CEE respecto a la gestión de residuos.

Eliminación de la mezcla:
Eliminar de acuerdo con las disposiciones locales y nacionales. Utilice la recuperación/reciclado cuando sea posible, de lo contrario el método recomendado de eliminación es la incineración. Si se realiza una correcta incineración, el material se descompone únicamente en dióxido de carbono y agua.

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

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:
En aplicación al ADR 2025 y al RID 2025:



14.1	**Número ONU o número ID:**	UN1987
14.2	**Designación oficial de Transporte de Naciones Unidas:**	ALCOHOLES, N.E.P. (Contiene Etanol), 3, GE II, (D/E)
14.3	**Clase(s) e 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:	No relevante
	Código de restricción en túneles:	D/E
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	
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:

14.1	**Número ONU o número ID:**	UN1987
14.2	**Designación oficial de**	ALCOHOLES, N.E.P. (Contiene Etanol), 3, GE II



	Transporte de Naciones Unidas:	
14.3	**Clase(s) e 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:	No relevante
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	
	Grupo de segregación:	
14.7	**Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:
En aplicación al IATA/OACI 2025:



14.1	**Número ONU o número ID:**	UN1987
14.2	**Designación oficial de Transporte de Naciones Unidas:**	ALCOHOLES, N.E.P. (Contiene Etanol), 3, GE II
14.3	**Clase(s) e 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 con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	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) n.º 1907/2006 (REACH), anexo II modificado por el Reglamento (UE) 2020/878; Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) y sus modificaciones; Reglamento (UE) n.º 528/2012 (biocidas), cuando corresponda; Reglamento (UE) 2019/1021 (contaminantes orgánicos persistentes); normativa española de almacenamiento de productos químicos (RD 656/2017) y normativa de residuos aplicable.
Para accidentes graves, consultar la Directiva 2012/18/UE y el Real Decreto 840/2015 según las cantidades almacenadas y la clasificación de peligro. Para transporte, consultar ADR/IMDG/IATA vigentes.

15.2 Evaluación de la seguridad química:
No se ha realizado una evaluación de seguridad química específica de la mezcla por el formulador; consultar la documentación de registro y escenarios de exposición de las sustancias, cuando proceda.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

16.1 Elaboración y Revisión de la Ficha de Datos de Seguridad.
* Un asterisco en el margen izquierdo al comienzo de un apartado indica un cambio en comparación con la versión anterior.
En esta **Versión: 10** con fecha de emisión **Revisión: 15/10/2026** se ha modificado: en la sección 2.2 los consejos de prudencia, en la Sección 11 actualizando y ampliando información, en la Sección 12 mejorando la redacción y en la Sección 15 actualización.

ANEXO: Los escenarios de exposición de materias primas se consultarán cuando resulten aplicables; no se incorporan automáticamente como escenarios de la mezcla final.

16.2 Abreviaturas y acrónimos que pueden aparecer en la Ficha de Datos de Seguridad.
CMR: sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción
DNEL: nivel sin efecto obtenido
EC10: concentración efectiva 10%
EC50: concentración efectiva media
LC10: concentración letal 10%
LC50: concentración letal media
LD50: dosis letal media

NOAEL: nivel de exposición sin efectos adversos observados
NOAEC: concentración máxima donde no se observan efectos adversos
PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC: concentración prevista sin efecto
TLV: valores límite umbral
TWA: promedio ponderado de tiempo
mPmB: sustancia muy persistente, muy bioacumulable
CLP: clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos.

16.3 Principales referencias bibliográficas.

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), así como al Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

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.