

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 31/08/2012 Fecha de revisión: 26/10/2022 Reemplaza: 13/08/2020 Versión: 2.1
N° FDS: 00056-0003

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer
UFI : 535V-57D9-Q00X-YKQ1

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Desinfectante para mãos

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Fabricante

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Suiza
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Proveedor

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Deutschland
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +49 (0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Líquidos inflamables, categoría 2	H225
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis	H336

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar somnolencia o vértigo.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Contiene :

Propan-1-ol

Indicaciones de peligro (CLP) :

H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
H318 - Provoca lesiones oculares graves.
H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.




Consejos de prudencia (CLP) :

P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

	<p>P260 - No respirar los vapores. P280 - Llevar equipo de protección para los ojos. 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. P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico. P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.</p>
Frases adicionales	: Válido para los países en los que el producto se encuentra clasificado como medicamento: en estos países no resulta obligatorio, de conformidad con las directivas CE, clasificar el producto como medicamento para su venta al consumidor.
Etiquetado de acuerdo con: exención para los embalajes de una capacidad de 125 ml o menos	
Pictogramas de peligro (CLP)	:    GHS02 GHS05 GHS07
Palabra de advertencia (CLP)	: Peligro
Componentes peligrosos	: Propan-1-ol
Indicaciones de peligro (CLP)	: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia (CLP)	: P280 - Llevar equipo de protección para los ojos. 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. P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.
Frases adicionales	: Válido para los países en los que el producto se encuentra clasificado como medicamento: en estos países no resulta obligatorio, de conformidad con las directivas CE, clasificar el producto como medicamento para su venta al consumidor.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones : Solución alcohólica

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Etanol	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Índice: 603-002-00-5 REACH-no: 01-2119457610-43	< 55	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Propan-1-ol	N° CAS: 71-23-8 N° CE: 200-746-9 N° Índice: 603-003-00-0 REACH-no: 01-2119486761-29	< 25	Flam. Liq. 2, H225 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336
Glicéridos parciales de ácidos grasos saturados, etoxilados	N° CAS: 127281-18-9 N° CE: 630-549-7	< 5	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos
Etanol	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Índice: 603-002-00-5 REACH-no: 01-2119457610-43	(50 ≤C ≤ 100) Eye Irrit. 2, H319

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : Las reglas de punto 4 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Aclararse la piel con agua/ducharse. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar inmediatamente con agua abundante (durante al menos 20 minutos), incluso por debajo de los párpados. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : No provocar el vómito. Hacer beber mucha agua. Llamar inmediatamente a un médico. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de inhalación : Puede provocar somnolencia o vértigo.
- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Lesiones oculares graves.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Dióxido de carbono. Espuma resistente al alcohol.
- Medios de extinción no apropiados : agua abundante a chorro.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Líquido y vapores muy inflamables.

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

Peligro de explosión : El producto no es explosivo. Posible formación de combinaciones vapor/aire explosivas.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios : Refrigerar los contenedores en peligro con un chorro de agua pulverizada.
Instrucciones para extinción de incendio : Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido.
Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
Otros datos : Los vapores son más pesados que el aire y se extienden a la altura del suelo. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Debe recogerse el agua de extinción contaminada, ésta no debe llegar a la canalización. Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No exponer a llamas descubiertas o chispas y abstenerse de fumar. Evitar respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Confinar y contener el producto derramado.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Pueden acumularse vapores inflamables en el envase. Llevar un equipo de protección individual. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.
Materiales incompatibles : materiales comburentes. metales alcalino-térreos. metales alcalinos.

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

7.3. Usos específicos finales

Desinfectantes para manos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Etanol (64-17-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Alcohol etílico)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	1910 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	1000 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	1910 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Comentarios	s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Propan-1-ol (71-23-8)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	n-Propanol (Alcohol n-propílico)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	500 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	200 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	1000 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	400 ppm
Comentarios	Vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante), s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	No está disponible un método específico de muestreo de exposición.
Métodos de control biológicos	No está disponible un método específico de muestreo de exposición

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

8.1.4. DNEL y PNEC

Etanol (64-17-5)	
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos locales, inhalación	1900 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	343 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	950 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	343 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	0,96 mg/l
PNEC agua (agua de mar)	0,79 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	3,6 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	2,9 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,63 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	580 mg/l
Propan-1-ol (71-23-8)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
Aguda - efectos sistémicos, inhalación	1723 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	136 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	268 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, inhalación	1036 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	61 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	80 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	81 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	10 mg/l
PNEC agua (agua de mar)	1 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	22,8 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	2,28 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	2,2 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	96 mg/l

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Las reglas de punto 8 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Botella lavaojos con agua limpia (EN 15154)

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas bien ajustadas (EN 166)	Riesgo de salpicaduras		EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de las manos:

Esta recomendación afecta exclusivamente a la resistencia química y a la prueba realizada según la norma EN 374 bajo condiciones de laboratorio. Dependiendo de la aplicación pueden resultar diferentes requisitos. Por ello, deben tenerse en cuenta adicionalmente las recomendaciones de los proveedores de los guantes de protección

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeabilidad	Espesor (mm)	Penetración	Norma
Guantes de protección resistentes a los productos químicos	Caucho butilo	6 (> 480 minutos)	0,7		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Normalmente no se precisa ningún equipo individual de protección respiratoria

Protección de las vías respiratorias			
Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Aparato respiratorio con filtro	Tipo A: Compuestos orgánicos con punto de ebullición elevado (>65°C)	En caso de ventilación insuficiente:	EN 14387

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

Las reglas de punto 8 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro.
Apariencia	: Líquido.
Olor	: alcohólico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: -114 °C Etanol
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: 78 °C Etanol
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo. Puede formar mezclas vapor-aire inflamables/explosivas.
Propiedades comburentes	: No es oxidante.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad (LIE)	: 3,5 vol % Etanol
Límite superior de explosividad (LSE)	: 15 vol % Etanol
Punto de inflamación	: 21 – 22 °C DIN 51755
Temperatura de autoignición	: 425 °C Etanol
Temperatura de descomposición	: > 700 °C Etanol
pH	: 7
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Miscible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Log Pow	: -0,3 Etanol
Presión de vapor	: 59 hPa Etanol
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 0,855 – 0,865 g/cm ³
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

Contenido de COV	: < 80 %
Contenido en disolventes	: < 80 %

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Líquido y vapores muy inflamables. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciona con : materiales comburentes. metales alcalinos. metales alcalino-térreos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Las mezclas aire/vapor son explosivas en caso de calentamiento intenso. La acción del calor puede desprender vapores que pueden inflamarse.

10.5. Materiales incompatibles

metales alcalinos. metales alcalino-térreos. Agente oxidante.

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos. La descomposición térmica genera: Óxidos de carbono (CO, CO₂).

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Etanol (64-17-5)

DL50 oral rata	10470 mg/kg
DL50 oral	6200 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	15800 mg/kg
DL50 vía cutánea	20000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	30 mg/l/4h

Propan-1-ol (71-23-8)

DL50 oral rata	> 8000 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	4032 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	> 33,8 mg/l/4h (método OCDE 403)

Glicéridos parciales de ácidos grasos saturados, etoxilados (127281-18-9)

DL50 oral rata	> 2000 mg/kg (método OCDE 401)
----------------	--------------------------------

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves. pH: 7
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede provocar somnolencia o vértigo.

Propan-1-ol (71-23-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede provocar somnolencia o vértigo.
--	---------------------------------------

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : Concentraciones elevadas de vapor pueden provocar : migraña, náuseas, vértigos, irritación de las mucosas, Con manejo apropiado y mediante observación de las reglas higiénicas de validez general, no se llegó a conocer ninguno daño a la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Etanol (64-17-5)

CL50 peces 1	11200 mg/l 96 h
CE50 Daphnia 1	5012 mg/l 48 h, Daphnia maúna
CEr50 algas	275 mg/l

Propan-1-ol (71-23-8)

CL50 peces 1	4555 mg/l Pimephales promelas (gobio de cabeza gorda)
CE50 Daphnia 1	3644 mg/l Daphnia magna (pulga de agua)
NOEC crónico crustáceos	> 100 Daphnia magna (pulga de agua)
NOEC crónico algas	1150 mg/l Chlorella sp.

Glicéridos parciales de ácidos grasos saturados, etoxilados (127281-18-9)

CL50 peces 1	10 – 100 mg/l Cyprinus carpio (Carpa común o carpa europa), 96 h, (OECD 203)
CE50 Daphnia 1	> 100 mg/l Daphnia magna (pulga de agua), 48 h, (OECD 202)
CEr50 algas	> 100 mg/l Pseudomonas putida, (OECD 201)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Etanol (64-17-5)

Persistencia y degradabilidad : Fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Log Pow : -0,3 Etanol

Etanol (64-17-5)

Factor de bioconcentración (FBC REACH) : 0,06
Log Pow : -0,3

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : No se conocen ni esperan daños ecológicos bajo uso normal. La entrada controlada de bajas concentraciones en depuradoras biológicas adaptadas no causará alteraciones de la capacidad degradadora del lodo activado. No verter en las aguas superficiales o en las alcantarillas

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Los recipientes vacíos serán reciclados, reutilizados o eliminados respetando la normativa local.
Indicaciones adicionales : Pueden acumularse vapores inflamables en el envase.
Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 07 06 04* - Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte






En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 1987	ONU 1987	ONU 1987	ONU 1987	ONU 1987
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol)	ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol)	Alcohols, n.o.s. (Ethanol ; Propan-1-ol)	ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol)	ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol)
Descripción del documento del transporte				
UN 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol), 3, II, (D/E)	UN 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol), 3, II	UN 1987 Alcohols, n.o.s. (Ethanol ; Propan-1-ol), 3, II	UN 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol), 3, II	UN 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (Etanol ; Propan-1-ol), 3, II
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
3	3	3	3	3

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
				
14.4. Grupo de embalaje				
II	II	II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : F1
Disposiciones especiales (ADR) : 274, 601, 640D
Cantidades limitadas (ADR) : 1I
Cantidades exceptuadas (ADR) : E2
Instrucciones de embalaje (ADR) : P001, IBC02, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP19
Categoría de transporte (ADR) : 2
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 33
Panel naranja :



Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274
Cantidades limitadas (IMDG) : 1 L
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E2
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P001
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC02
Instrucciones para cisternas (IMDG) : T7
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP1, TP8, TP28
N.º FS (Fuego) : F-E
N.º FS (Derrame) : S-D
Categoría de carga (IMDG) : B
No. GPA : 127

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E2
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y341
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 353
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 364

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 60L
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A180
Código GRE (IATA) : 3L

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN) : F1
Disposiciones especiales (ADN) : 274, 601, 640D
Cantidades limitadas (ADN) : 1 L
Cantidades exceptuadas (ADN) : E2
Equipo requerido (ADN) : PP, EX, A
Ventilación (ADN) : VE01
Número de conos/luces azules (ADN) : 1

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID) : F1
Disposiciones especiales (RID) : 274, 601, 640D
Cantidades limitadas (RID) : 1L
Cantidades exceptuadas (RID) : E2
Instrucciones de embalaje (RID) : P001, IBC02, R001
Categoría de transporte (RID) : 2
N.º de identificación del peligro (RID) : 33

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Directiva COV (Directiva 2004/42/CE sobre los compuestos orgánicos volátiles)

Contenido de COV : < 80 %

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Softa-Man / Softalind / Softalind Handsanitizer

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0003

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

Directiva Seveso (2012/18/UE, control de riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas)

Seveso III Parte I (Categorías de sustancias peligrosas)	Cantidades umbral (en toneladas)	
	Nivel bajo	Nivel alto
P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES Líquidos inflamables de las categorías 2 o 3 no comprendidos en P5a y P5b	5000	50000

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Otros datos

: Las reglas de las secciones 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo. No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Conforme a datos obtenidos de ensayos
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
STOT SE 3	H336	Método de cálculo

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.