

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 1 de 10
---	---	--

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

1.1. Identificador del producto: Gel Derm

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

Uso de la sustancia: Gel hidro-alcohólico para higiene de manos.

Nº Registro AEMPS: 729-DES

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

Fabricante: VESISMIN S.L.U. C/Aribau 230-240, 6ª planta, L-O - 08006 Barcelona (España). vesismin@vesismin.com

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

1.4. Teléfono de emergencia: +34 934 095 301 (disponible en horas de oficina)

Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

2. SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

LÍQUIDO INFLAMABLE. Categoría 2 (H225)

IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2 (H319)

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las declaraciones H arriba mencionadas.

2.2. Elementos de la etiqueta: etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008_CLP

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia : PELIGRO

Indicaciones de peligro:

- Líquido y vapores muy inflamables (H225)
- Provoca irritación ocular grave (H319)

Consejos de prudencia:

- Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes – no fumar (P210)
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente (P233)
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. (P305+P351+P338)
- Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313)

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 2 de 10
---	---	--

- Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. (P403+P235)
- Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. (P501)

2.3. Otros peligros

Inflamable (contiene alcohol etílico e isopropílico). Esperar a su completa evaporación. En las condiciones habituales de uso comercial o industrial no presenta riesgos importantes ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

PBT: No está identificado como sustancia PBT/vPvB

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%.

3. SECCION 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS / Nº Registro REACH	Clasificación 1272/CE*	Conc%
Alcohol etílico 96º	64-17-5 / 01-2119457610-43-xxxx	Flam. liq. 2: H225	60%
Alcohol isopropílico	67-63-0	Flam. liq 2: H225 Irrit. ocular 2: H319 STOT SE 3: H336	15%
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

*El texto completo de las frases H mencionadas en esta Sección se indica en la Sección 16.

4. SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios:

Ingestión: (*) Enjuagar la boca y requerir inmediatamente ayuda médica. Siempre que el paciente esté consciente, darle a beber agua.

Inhalación: Trasladar la víctima a una atmósfera no contaminada. En caso de interrupción de la respiración, se aplica respiración artificial. Mantener la víctima en reposo y obtener atención médica.

Contacto con los ojos: Lavar con agua al menos durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 3 de 10
---	---	--

Efectos y síntomas: No se conocen efectos y/o síntomas específicos. Peligros derivados del etanol y del isopropílico: dolor de cabeza, vértigo, náuseas, narcosis, somnolencia. Su ingestión puede causar embriaguez, coma. Irritación de la piel, ojos y vías respiratorias.

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

Ver apartado 4.1.

En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

5. SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Espuma, polvo químico seco, CO₂, arena y agua pulverizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Peligros extraordinarios de fuego/explosión: Producto fácilmente inflamable al calor, chispas, electricidad estática o llamas. Las mezclas vapor/aire son explosivas.

Medidas especiales: Mantener fríos los recipientes regándolos con agua pulverizada si estuviera expuesto al fuego. No emplear chorro de agua. Prohibir cualquier fuente de chispas e ignición – No fumar.

5.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: Ropa protectora de cobertura completa y equipo respiratorio autónomo.

6. SECCIÓN 6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas de precaución personal: Tómense las precauciones usuales. Extinguir llamas. Eliminar fuentes de ignición. No fumar. Evitar chispas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: Evitar tirarlo al alcantarillado público. Si el producto ha penetrado en un curso de agua o alcantarilla, o ha contaminado el suelo o la vegetación, avisar a las autoridades. Recogerlo en contenedores de plástico para ser eliminados en lugares adecuados.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza: No verter en desagües o en el medio ambiente. Eliminar el producto derramado con material absorbente (serrín, turba o quelante químico). Depositar el producto recogido en recipientes que se puedan cerrar. Limpiar el suelo y todos los objetos con este material, utilizando un paño húmedo. También recoger los materiales de limpieza y depositarlos en recipientes que se puedan cerrar.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 4 de 10
---	---	--

6.4. Referencia a otras secciones:

Referirse a las secciones 8, 12 y 13 de la Ficha de Datos de Seguridad.

7. SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Se deben tomar las medidas necesarias para evitar salpicaduras en los ojos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Almacenamiento: Se debe almacenar en envases de polietileno de alta densidad o PET. Mantener lejos de la luz directa del sol y de otras fuentes de calor o ignición. No fumar en las zonas de almacenamiento. Mantener el recipiente bien cerrado y conservar en lugar fresco y bien ventilado. Conservar únicamente en el recipiente de origen.

7.3. Usos específicos finales

Antiséptico para piel sana. Para uso profesional únicamente

8. SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Valor límite Umbral (TLV) de Isopropanol: El ACGIH recomienda un TWA de 400 ppm (980 mg/m³) y un STEL de 500 ppm (1225 mg/m³).

Valor límite umbral (TLV) de Etanol: el ACGIH recomienda un TWA de 1000 ppm (1880 mg/m³).

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006 (trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	343 mg/kg pc/día	No relevante
	Inhalación	No relevante	1900 mg/m ³	950 mg/m ³	No relevante

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006 (población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol	Oral	No relevante	No relevante	87 mg/kg pc/día	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	206 mg/kg pc/día	No relevante
	Inhalación	No relevante	950 mg/m ³	114 mg/m ³	No relevante

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Identificación				
Etanol	STP	580 mg/l	Agua dulce	0.96 mg/l
	Suelo	0.63 mg/kg d.w.	Agua salada	0.79 mg/l
	Intermitente	2.75 mg/l	Sedimento (Agua dulce)	3.6 mg/kg d.w.
	Oral	380 mg/kg	Sedimento (Agua salada)	2.9 mg/kg d.w.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 5 de 10
---	---	--

8.2. Controles de la exposición

Medidas higiénicas: No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Control de exposición: Evitar derrames, contacto con ojos y su ingestión.

Equipos de protección personal: Su uso no se requiere equipo específico de protección personal.

9. SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto (estado físico, color): Líquido transparente gel

Olor: Lavanda (perfume) y alcohol

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición : No disponible

Inflamabilidad: Inflamable

Límite superior e inferior de explosividad: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: Punto inflamación (copa cerrada) 11°C

Temperatura de descomposición: No disponible

pH (100% en agua): 6 – 8 (20 °C)

Viscosidad: No disponible

Solubilidad en agua: Soluble al 100%

Coefficiente de reparto n-octanol/agua: No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad: 0,80 – 1,00 g/cc (20°C)

Densidad relativa: No disponible

Densidad relativa de vapor a 20°C: No disponible

Características de las partículas: No aplicable

9.2. Otros datos: Información adicional

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

Datos para el alcohol etílico 96°

Punto de destello: 13°C

Densidad relativa del vapor: 1.59

Coefficiente de partición agua-octanol: $\log P_{ow} = 0.32$

Datos para el Isopropanol

Punto de destello: 12°C

Densidad relativa del vapor: > 1.0

10. SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Etanol (EtOH). Reacciona con agentes oxidantes fuertes, ácido nítrico, perclorados, peróxidos, y en general con todos aquellos componentes orgánicos inestables. Reacciona con los metales alcalinos generándose una liberación de hidrógeno que puede ser violenta.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 6 de 10
---	---	--

Isopropanol (IPA). Reacciona con agentes oxidantes fuertes.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No presenta

10.4. Condiciones que deben evitarse

No aplicable

10.5. Materiales incompatibles

No aplicable

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No aplicable.

11. SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008

Toxicidad aguda:

Vía oral: No es nocivo por ingestión DL₅₀ (vía oral) > 2000 mg/kg

Vía inhalatoria:

Isopropanol: El ACGIH recomienda un TLV-TWA de 400 ppm (980 mg/m³) y un TLV-STEL de 500 ppm (1225 mg/m³).

EtOH: Su TLV-TWA es 1.88 g/m³

Estos valores no son superados durante el uso del producto teniendo en cuenta el uso previsto.

Vía cutánea y/o ocular:

*Irritación de piel: No clasificado como irritante para la piel.

*Irritación ocular: Clasificado como irritante para los ojos.

*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

Datos sobre las sustancias

Etanol	
LD50 (rata), oral	10470 mg/kg
LD50 (conejo), cutánea	> 2000 mg/kg
LC50 (rata), inhalación	51 mg/l
Irritación ocular	Provoca irritación ocular grave (conejo)
Irritación dérmica	No irrita la piel (conejo)
Sensibilización	No sensibilizante (conejillo de indias – prueba de maximización, ratón, inhalación – rata)
Toxicidad específica de órganos	Exposición única: No clasificado Exposición repetida: No clasificado

Isopropanol	
LD50 (rata), oral	5000 mg/kg
LD50 (conejo), cutánea	12.800 mg/kg
LC50 (rata), inhalación	500 mg/lg
Irritación ocular	Irritante
Irritación dérmica	Irritante leve
Mutagenicidad	Mutagenicidad en células germinales. Genotoxicidad in vitro: Negativo
Carcinogenicidad	No carcinogénico
Toxicidad para la reproducción	No se conocen

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 7 de 10
---	---	--

Corrosividad: No corrosivo.

Carcinogenicidad: No carcinógeno.

Mutagenicidad: No mutagénico.

Toxicidad para la reproducción: No tóxico para la reproducción.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información.

12. SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

A fin de evitar riegos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Datos sobre las sustancias

Etanol	
CL50, 96h (Pimephales promelas)	15.300 mg/l
CL50, 24h (Salmo gairdneri)	11.200 mg/l
CL50, 96h (Oncorhynchus mykiss)	13.000 mg/l
CE50, 24h (Artemia salina)	858 mg/l
CE50, 48h (Daphnia magna)	12.340 mg/l
CL50, 48h (Ceriodaphnia dubia)	5.012 mg/l
CE50, 72h (Chlorella vulgaris)	275 mg/l
EC10, 72h (Chlorella vulgaris)	11,5 mg/l
CE50, 4h (Paramaecium caudatum)	5800 mg/l
Persistencia	Hidrólisis no significativa
Biodegradabilidad	Fácilmente biodegradable
Bioacumulación	Log Pow -0,35 FBC: 0,66 No debe bioacumularse
Movilidad	Esta sustancia tiene movilidad en el medio ambiente acuático
Valoración PBT y mPmB	No se considera que sea persistente, bioacumulable ni tóxica. No se considera que sea muy persistente ni muy bioacumulativa.
Demanda bioquímica/química de oxígeno	DBO: 100 mg/g DQO: 1900 mg/g

Isopropanol	
EC50/LC50, 48h (Daphnia magna)	> 100 mg/l
EC50, 72h (Scenedesmus subspicatus)	> 100 mg/l

12.2 Persistencia y degradabilidad

Presenta un gran poder bactericida, virucida, fungicida y esporicida pudiendo incidir en la flora microbiana de las EDAR.

Es un tensioactivo, por ello puede generar espuma en las EDAR.

Isopropanol: coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): ≤ 4

Etanol: coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): 0,35

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 8 de 10
---	---	--

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No está identificado como PBT/vPvB

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información. Esta sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina sobre los organismos no objetivo, pues no cumple los criterios establecidos en la sección B del Reglamento (UE) nº 2017/2100.

12.7. Otros efectos adversos

No aplicable

Isopropanol:

- *Movilidad.* Se trata de una sustancia hidrosoluble y se prevé que permanecerá principalmente en el agua.
- *Degradabilidad ecológica.* Esta sustancia se biodegrada rápidamente, es fácilmente biodegradable según las pautas marcadas por la OECD. Esta sustancia es susceptible de ser eliminada en un proceso de tratamiento de aguas residuales.
- *Ecotoxicidad y Bioacumulación.* Se prevé una toxicidad aguda baja para los organismos acuáticos. No se prevén efectos adversos a largo plazo para los organismos acuáticos.

Alcohol etílico

- *Movilidad.* El producto es volátil/gaseoso y se divide en la fase aérea. El producto se disuelve rápidamente en agua. El producto no se absorbe bien en suelos o sedimentos.
- *Persistencia y degradabilidad.* El producto es fácilmente biodegradable. DBO5=37-74% de DTO. DBO20=75-84% de DTO.
- *Bioacumulación:*
 - El producto no se bioacumula.
 - LC₅₀-48h > 8000 mg/l en Pez.
 - LC₅₀-48h > 9000 mg/l en Ratas.
 - Concentración límite de toxicidad en algas (prueba de inhibición de citomultiplicación) = 5000 mg/l.
 - Las pruebas de inhibición bacteriana han mostrado que el material no es inhibitorio a la biomasa.

13. SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Se recomienda que se envasen los restos del producto. Etiquetar para su identificación y cerrarlos. Así mismo operar de igual forma con los recipientes vacíos sucios. Puede llevarse a una instalación de incineración controlada teniendo presentes las normativas oficiales locales.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 9 de 10
---	---	--

14. SECCIÓN 14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU o número ID:

1993

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Líquido inflamable, n.e.p. (contiene etanol, isopropanol)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

Clase 3

14.4. Grupo de embalaje:

Grupo de embalaje II

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

No aplicable

Clasificación ADR/RID (carretera/ferrocarril):

- Nº ONU: 1993
- Clase: 3
- Código clasificación: F1
- Grupo de embalaje: II
- Etiqueta: 3 (Inflamable)
- Riesgo 30

Mar (IMDG/IMO):

Etiqueta 3 (inflamable)

Clase IMDG: 3

Grupo de embalaje: II

Aire (IATA/ICAO):

ONU 1993 – Líquido inflamable n.e.p.

Etiqueta: Líquido inflamable

Clase 3

Disposición especial A3

GE II

Instrucciones de embalaje para,

Avión pasajeros (PAX):

Instrucción embalaje Y341 cant max bulto 1 litro. (si fuera en LQ)

Instrucción embalaje 353 cant max bulto 5 litros.

Avión carguero (CAO): Instrucción embalaje 364, cant max bulto 60 litros.

15. SECCIÓN 15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Gel Derm	Versión 15 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 10 de 10
---	---	---

ambiente específicas para la mezcla

La presenta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, 453/2010, 830/2015 y 878/2020

Legislación europea: Reglamento (CE) 1272/2008

15.2. Evaluación de la seguridad química: no requerido.

La información para la seguridad y la salud relativa a la etiqueta de este producto, está de acuerdo con la reglamentación de la Unión Europea.

16. SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Otra información: El texto indicado muestra los cambios desde la última revisión

Texto completo de las indicaciones de peligro que se refiere en las secciones 2 y 3:

H225: Líquido y vapores muy inflamables

H319: Provoca irritación ocular grave

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

Consejos relativos a la formación: Debe ser manipulado por personal especializado siguiendo las indicaciones del fabricante.

Los cambios desde la última versión se refieren a la adecuación del formato y contenidos al Reglamento 453/2010.

Se ha utilizado el método de determinación por cálculo según Reglamento (CE) 1272/2008 para la determinación de la clasificación de la mezcla.

Estas indicaciones están fundamentadas en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen una garantía en cuanto a las propiedades del producto y no dan lugar a una relación jurídica contractual. No nos hacemos responsables de cualquier posible negligencia en su manipulación.
