

	Ficha de datos de seguridad según REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN	Producto: SANIDERM Versión: 10(sustituye a 9) Fecha revisión: Septiembre- 2024
--	--	---

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

- 1.1 Identificador del producto:** SANIDERM
Otros medios de identificación:
UFI: 3KEU-JQUR-V00T-HW41
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Jabón dermoprotector para manos, baño y ducha. Uso exclusivo usuario profesional.
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
THOMIL S.A
Ctra. de Andalucía Km.18 – Pol.Ind.“Las Arenas”
28320 Pinto - Madrid - España
Tfno.: +34 916 910 263 - Fax: +34 916 911 345
profesional@thomil.com
www.thomil.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** Instituto Nacional Toxicología: 91 562 04 20 (24 horas/365 días). Unicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia. Teléfono de empresa (9.00 AM-17.00 PM) 902 116 836/ 91 691 02 63

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3, H412
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves, categoría 1, H318
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Peligro

Indicaciones de peligro:
Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia:
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
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.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.
Sustancias que contribuyen a la clasificación
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO; Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietyl); 1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes; Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio
UFI: 3KEU-JQUR-V00T-HW41
- 2.3 Otros peligros:**
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Sustancia:**
No aplicable

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla: Solución acuosa perfumada en base a tensoactivos

Componentes:

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

Identificación	Nombre químico/clasificación		Concentración
CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8 Index: No aplicable REACH: 01-2119488639-16-XXXX	Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO ⁽¹⁾		3 - <5 %
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Chronic 3: H412; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	
CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9 Index: No aplicable REACH: No aplicable	Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietyl) ⁽¹⁾		1 - <3 %
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	
CAS: No aplicable CE: 931-513-6 Index: No aplicable REACH: 01-2119513359-38-XXXX	1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes ⁽¹⁾		1 - <3 %
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Chronic 3: H412; Eye Dam. 1: H318 - Peligro	
CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0 Index: No aplicable REACH: 01-2119513401-57-XXXX	Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio ⁽¹⁾		1 - <3 %
	Reglamento 1272/2008	Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	

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

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

Información adicional:

Identificación	Límite de concentración específico
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	% (p/p) >=10: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <10: Eye Irrit. 2 - H319
1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes CAS: No aplicable CE: 931-513-6	% (p/p) >=10: Eye Dam. 1 - H318 4<= % (p/p) <10: Eye Irrit. 2 - H319
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	% (p/p) >=5: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=38: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <38: Eye Irrit. 2 - H319

Estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DL50 oral	4100 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

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

Por inhalación:

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

Por contacto con la piel:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso en contacto con la piel. Sin embargo, se recomienda en caso de contacto con la piel quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico.

Por contacto con los ojos:

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica: Tfno 91 562 04 20

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

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

Disposiciones adicionales:

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

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

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

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

Para el personal de emergencia:

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

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

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Debido a la peligrosidad de este producto para el medio ambiente se recomienda manipularlo dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido, así como disponer de material absorbente en las proximidades del mismo

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Requisitos de almacenamiento específicos

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 40 °C

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

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

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) 2024 :

Identificación		Valores límite ambientales		
2,2'-Iminodietanol CAS: 111-42-2 CE: 203-868-0		VLA-ED	0,2 ppm	1 mg/m³
		VLA-EC		
Glicerina CAS: 56-81-5 CE: 200-289-5		VLA-ED		10 mg/m³
		VLA-EC		
d-limoneno CAS: 5989-27-5 CE: 227-813-5		VLA-ED	30 ppm	168 mg/m³
		VLA-EC		
Citral CAS: 5392-40-5 CE: 226-394-6		VLA-ED	5 ppm	
		VLA-EC		
Acetato de bencilo CAS: 140-11-4 CE: 205-399-7		VLA-ED	10 ppm	62 mg/m³
		VLA-EC		

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	2750 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	175 mg/m³	No relevante

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

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes CAS: No aplicable CE: 931-513-6	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	12,5 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	44 mg/m³	No relevante
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	2158,33 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	152,22 mg/m³	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	Oral	No relevante	No relevante	15 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	1650 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	52 mg/m³	No relevante
1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes CAS: No aplicable CE: 931-513-6	Oral	No relevante	No relevante	7,5 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	7,5 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	13,04 mg/m³	No relevante
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	Oral	No relevante	No relevante	12,95 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	1295 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	45,04 mg/m³	No relevante

PNEC:

Identificación					
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	STP	10000 mg/L	Agua dulce	0,24 mg/L	
	Suelo	7,5 mg/kg	Agua salada	0,024 mg/L	
	Intermitente	0,071 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,917 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,092 mg/kg	
1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes CAS: No aplicable CE: 931-513-6	STP	3000 mg/L	Agua dulce	0,013 mg/L	
	Suelo	0,8 mg/kg	Agua salada	0,001 mg/L	
	Intermitente	No relevante	Sedimento (Agua dulce)	11,7 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	1,17 mg/kg	
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	STP	4 mg/L	Agua dulce	0,024 mg/L	
	Suelo	1,21 mg/kg	Agua salada	0,002 mg/L	
	Intermitente	0,02 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,767 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,077 mg/kg	

8.2 Controles de la exposición:

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

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/425 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2. Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

C.- Protección específica de las manos.

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

- No relevante
- D.- Protección ocular y facial
- No relevante
- E.- Protección corporal
- No relevante
- F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavavojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

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

Compuestos orgánicos volátiles:

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

C.O.V. (Suministro):	0,11 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	1,17 kg/m³ (1,17 g/L)
Número de carbonos medio:	9,81
Peso molecular medio:	153,09 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Viscoso
Color:	Blanco
Olor:	Perfumado
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	101 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2346 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12362,59 Pa (12,36 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	1018 - 1022 kg/m³
Densidad relativa a 20 °C:	1,018 - 1,022
Viscosidad dinámica a 20 °C:	3000 - 4500 cP
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	>20,5 mm²/s
Concentración:	No relevante *
pH:	5 - 6
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

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

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

Efectos peligrosos para la salud:

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

- A- Ingestión (efecto agudo):
- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
 - Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- B- Inhalación (efecto agudo):
- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
 - Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):
- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
 - Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares importantes tras contacto.
- D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):
- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: 2,2'-Iminodietanol (2B); d-limoneno (3); Cumarina (3); Acetato de bencilo (3)
 - Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
 - Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- E- Efectos de sensibilización:
- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
 - Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
 - Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- H- Peligro por aspiración:
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietil) CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9	DL50 oral	>2000 mg/kg	
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	>20 mg/L	

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Ácidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	DL50 oral	2290 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	6300 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	>20 mg/L	
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DL50 oral	4100 mg/kg (ATEi)	Rata
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	>5 mg/L	
1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes CAS: No aplicable CE: 931-513-6	DL50 oral	2430 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	>5 mg/L	

Estimación de la toxicidad aguda (ATE mix):

ATE mix		Componentes de toxicidad desconocida
Oral	>2000 mg/kg (Método de cálculo)	No aplicable
Cutánea	>2000 mg/kg (Método de cálculo)	No aplicable
Inhalación	>20 mg/L (4 h) (Método de cálculo)	No aplicable

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

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

Otros datos

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

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

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración	Especie	Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	CL50	7,1 mg/L (96 h)	Danio rerio Pez
	CE50	7,4 mg/L (48 h)	Daphnia magna Crustáceo
	CE50	27 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus Alga
Ámidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietyl) CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9	CL50	>1 - 10 mg/L (96 h)	Pez
	CE50	>1 - 10 mg/L (48 h)	Crustáceo
	CE50	>1 - 10 mg/L (72 h)	Alga
1-Propanamino, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, N-(C12-18 acil) derivs., hidroxidos, sales inertes CAS: No aplicable CE: 931-513-6	CL50	>10 - 100 mg/L (96 h)	Pez
	CE50	>10 - 100 mg/L (48 h)	Crustáceo
	CE50	>10 - 100 mg/L (72 h)	Alga
Ácidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	CL50	4,2 mg/L (96 h)	Brachydanio rerio Pez
	CE50	4,53 mg/L (48 h)	Daphnia magna Crustáceo
	CE50	5,2 mg/L (72 h)	Skeletonema costatum Alga

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración	Especie	Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	NOEC	0,2 mg/L	Oncorhynchus mykiss Pez
	NOEC	0,27 mg/L	Daphnia magna Crustáceo
Ácidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	NOEC	No relevante	
	NOEC	6,3 mg/L	Daphnia magna Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DBO5	No relevante	Concentración	10,5 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	100 %
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	DBO5	No relevante	Concentración	20 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	96 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	BCF	71
	Log POW	-1,3
	Potencial	Moderado

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio CAS: 68439-57-6 CE: 931-534-0	Koc	1,6	Henry	6,7E-2 Pa·m³/mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	Sí

Soluble en agua

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

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

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
20 01 29*	Detergentes que contienen sustancias peligrosas	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

HP14 Ecotóxico

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

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

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

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

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

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) nº 528/2012: contiene un conservante para proteger las propiedades del artículo tratado. Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), 2-Fenoxietanol, Acido hexa-2,4-dienoico, Ácido benzoico, Alcohol bencílico.
- Reglamento (EU) 2024/590, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante
- Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante
- Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) nº648/ 2004 sobre detergentes:

De acuerdo a este reglamento el producto cumple lo siguiente:

Los tensoactivos contenidos en esta mezcla cumplen con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo petición directa o bajo petición de un productor de detergentes.

Etiquetado del contenido:

Componente	Intervalo de concentración
Tensioactivos no iónicos	% (p/p) < 5
Tensioactivos aniónicos	5 <= % (p/p) < 15
Tensioactivos anfotéricos	% (p/p) < 5
Perfumes	

Agentes conservantes: 2-Fenoxietanol (PHENOXYETHANOL), Acido hexa-2,4-dienoico (SORBIC ACID), Alcohol bencílico (BENZYL ALCOHOL), Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (METHYLCHLOROISOTHAZOLINONE / METHYLISOTHAZOLINONE).

Fragancias alergénicas: Acetato de linalilo (LINALYL ACETATE), a-hexilcinaldehído (HEXYL CINNAMAL), Citronelol (CITRONELLOL), d-limoneno (LIMONENE), Geraniol (GERANIOL), Salicilato bencílico (BENZYL SALICYLATE).

Etiquetado conforme al Reglamento Técnico Sanitario (R.D.770/1999):

Manténgase fuera del alcance de los niños. No Ingerir. En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Seveso III:

No relevante

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

No se utilizarán en:

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

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

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

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

- Reglamento (CE) n o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 , sobre los productos cosméticos.
- Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes y modificaciones posteriores
- Reglamento (CE) n o 551/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009 , por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos V y VI (excepción sobre un tensoactivo)
- Reglamento (CE) n o 907/2006 de la Comisión, de 20 de junio de 2006 , por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos III y VII
- REAL DECRETO 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

	Ficha de datos de seguridad según REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN	Producto: SANIDERM Versión: 10(sustituye a 9) Fecha revisión: Septiembre- 2024
--	--	---

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

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

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

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

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

No relevante

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

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

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

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

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.

Procedimiento de clasificación:

Eye Dam. 1: Método de cálculo

Aquatic Chronic 3: Método de cálculo

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

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

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

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

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -