



## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), 2015/830/EU  
Fecha / Actualizada el 01 de Septiembre de 2021. Revisión: 02

Versión previa: 1  
Fecha: 25 de agosto de 2021

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

#### 1.1 Identificador del producto:

**VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO**  
REGISTRO: 1200-DES

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

Gel antiséptico de manos para piel sana, desinfecta las manos. Bactericida, fungicida y viricida.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Química de Munguia, S.A.

Derio Bidea 51

48100 Munguia (Vizcaya)

Tel: (94) 6741085

e-mail: [info@quimunsa.com](mailto:info@quimunsa.com)

R.O.E.S.B: 0044C.A.V.

#### 1.4 Teléfono de emergencia:

94 6741085. Disponible solo en horas de oficina.

Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. + 34 91 562 04 20

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla:

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones:

Líquidos inflamables, cat.2

Lesiones oculares graves o irritación ocular, cat.2.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta:

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

#### Identificadores del producto:

Pictogramas:





**Palabra de advertencia:**  
PELIGRO

**Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H319 Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia**

P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.  
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

**2.3 Otros peligros:**

No se dispone de más información

**SECCIÓN 3.: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

**3.1 Sustancias.**

No aplicable

**3.2 Mezclas.**

Sustancias que representan un peligro para la salud o medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar del trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la lista de candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentration (%)	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [UE-GHS/CLP]	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 64-17-5 N.EC: 200-578-6 N. Index: 603-002-00-5 REACH: 01- 2119457610-43-XXXX	Etanol	70% (v/v)	Eye Irrit. 2; H319 Flam. Liq. 2, H225	-
N. CAS: 68424-85-1 N.EC: 270-325-2	Cloruro de benzalconio	0.1%	Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Acute Tox. 4, H302	-

Enunciado completo de las frases R, H y EUH: véase el Capítulo 16

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**



#### **4.1 Descripción de los primeros auxilios.**

**La intoxicación puede provocar:**

-

**Primeros auxilios:**

Retire a la persona de la zona contaminada.

**Inhalación:**

**Contacto con los ojos:**

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.

**Ingestión:**

EN CASO de intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica: 915620420), o a un médico y muéstrole la etiqueta o el envase.

#### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.**

-

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

Consejos terapéuticos: Tratamiento sintomático y de soporte. SI NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACION TOXICOLOGICA. TELEFONO: 91-5620420

### **SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.**

#### **5.1 Medios de extinción:**

Medios de extinción apropiados: Apagar el incendio por medio de espuma, polvo, CO<sub>2</sub> ó agua pulverizada

Medios de extinción no apropiados No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

#### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:**

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

#### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.**

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

#### **Equipo de protección contra incendios:**

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



## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. personal adecuado (vea sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Encauzar grandes cantidades y recogerlas en recipientes; eliminar según las prescripciones locales vigentes. Lavar las pequeñas cantidades con agua. Eliminar el agua utilizada según las prescripciones locales vigentes.

### 6.4 Referencia a otras secciones.

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

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

#### Manipulación:

Lea siempre la etiqueta antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

Modo de empleo: Modo de uso: Aplicar 6 ml de producto en las manos y frotar durante 60 segundos.

Repetir la operación. Para una actividad viricida, dejar actuar durante 120 segundos. Dejar secar hasta total evaporación.

#### Advertencias:

Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. Gel para el tratamiento higiénico de manos por fricción. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado. No mezclar con otros productos. Evitar el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

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

### 7.3 Usos específicos finales:

GEL DESINFECTANTE ANTISÉPTICO DE MANOS: Gel antiséptico de manos para piel sana, desinfecta las manos. Bactericida, fungicida y viricida.

Uso externo. Uso no contemplado para grandes superficies de piel.

USO POR EL PÚBLICO EN GENERAL



Cumple la Norma EN 1500 desinfectante de manos por fricción/EN 14476 actividad virucida general/ EN 1276 actividad bactericida/EN 1650 fungicida/levuricida/ UNE-EN 13624 Actividad levuricida en el área médica y la Norma UNE-EN 13727 Actividad bactericida en el área médica.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Valores límite de exposición:

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo (INSSBT 2019)

Identificación	Valores límite ambientales		
	VLA-ED		
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	VLA-ED	-	-
	VLA-EC	1000 ppm	1910 mg/m <sup>3</sup>
Cloruro de benzalconio CAS: 68424-85-1 CE: 270-325-2	VLA-ED	-	-
	VLA-EC	-	-

#### DNEL (Trabajadores)

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistemática	Local	Sistemática	Local
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	343 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	1900 mg/m <sup>3</sup>	950 mg/m <sup>3</sup>	No relevante

#### DNEL (Población)

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistemática	Local	Sistemática	Local
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Oral	No relevante	No relevante	87 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	206 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	950 mg/m <sup>3</sup>	114 mg/m <sup>3</sup>	No relevante

#### PNEC

Identificación				
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	SPT	580 mg/L	Agua dulce	0.96 mg/L
	Suelo	No relevante	Agua salada	0.79 mg/L
	Intermitente	2.75 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	3.6 mg/kg
	Oral	720 g/kg	Sedimento (Agua salada)	No relevante

### 8.2 Controles de la exposición.

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

#### Protección de las vías respiratorias:

Máscara con filtros para productos orgánicos. Combinado de filtro: ABEK-P2. EN 136, 140 y 405 y filtros EN 149 y 143

#### Protección de las manos:



Guantes de protección resistente a productos químicos Nitrilo, EN420 y EN 374.

Protección de los ojos:

Gafas protectoras con protección lateral (EN 166, 167,168)

Medidas generales de protección e higiene:

Lavarse la manos después de la manipulación del producto y antes de comer, beber y/o fumar. Rutinariamente lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Desechar la ropa y el calzado contaminado que no puede limpiarse.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 -Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico: Líquido.

Color: Incoloro.

Olor: Alcohólico.

Temperatura de ebullición: N.D/N.A

Punto de inflamación: >20°C

Solidificación: N.D/N.A

pH: 5.8-6.5

Densidad: 0.880-0.990 g/ml

Viscosidad: 7.1-9.1 cp

Solubilidad en agua: N.D/N.A

Solubilidad en otros disolventes: N.D/N.A

N.D/N.A=No disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D/N.A

Centelleo: N.D/N.A

N.D/N.A=No disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

### 10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles.

Agentes oxidantes

Peróxido

Oxidantes y sales de ácido

Ácido y la sal

Organometálicos

Hidrógeno



Fósforo, arsénico, antimonio  
Óxidos metálicos  
Nitrato de plata  
Nitrato de mercurio  
Perclorato de magnesio

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
Etanol N. CAS: 64-17-5 N.EC: 200-578-6 N. Index: 603-002-00-5 REACH: 01-2119457610-43-XXXX	Oral	LD <sub>50</sub>	Rata	6200-1500 mg/kg (OECD401 equivalent) > 50 mg/m <sup>3</sup> de aire (OECD403 equivalent)
	Inhalación	CL <sub>50</sub>	Rata	
Cloruro de benzalconio N. CAS: 68424-85-1 N.EC: 270-325-2	Oral	LD <sub>50</sub>	Rata	795 mg/kg (S 477) > 5.000 mg/kg (calculado) Corrosivo (S 478, S 479) No sensibilizante (S 480)
	Dermal	ATE	Conejo	
	Cutánea	OECD 404	Cobaya	
		OECD 406		

a) Toxicidad aguda;

Los datos disponibles indican que los criterios de clasificación no se cumplen.

b) Corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) Lesiones oculares graves o irritación ocular;

Estudios (el OCDE405) muestran irritación de los ojos.

El nivel de respuesta no es suficiente para desencadenar una clasificación de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, pero lo suficiente como para requerir una clasificación de acuerdo con el Reglamento 1272/2008/CE. Provoca irritación ocular grave.

d) Sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorias o la piel la sensibilizan: Sin efecto conocido.

Datos adicionales (a la toxicología experimental): El contacto frecuente o prolongado con la piel puede causar dermatitis.

Toxicocinética, metabolismo y distribución. En los humanos el etanol se absorbe rápidamente por vía oral o por inhalación. El etanol se metaboliza rápidamente y se excreta no se acumula en el cuerpo absorción por la piel es baja.

e) Mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.



f) Carcinogenicidad;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) Toxicidad para la reproducción;  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición única;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición repetida;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) Peligro por aspiración;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	No determinado			
Cloruro de benzalconio CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2	Peces	EC <sub>10</sub>	Selenastrum capricornutum	0.0025 mg/l (72h) (OECD 201) (S 470)
		EC <sub>50</sub>	Selenastrum capricornutum	0.02 mg/l (72h) (OECD 201) (S 470)
		EC <sub>50</sub>	Daphnia magna	0.016 mg/l (48 h) (Dossier REACH)
		LC <sub>50</sub>	Oncorhynchus mykiss	0.85 mg/l (96h) (estático) (OECD 203) (S 469)
		NOEC	Daphnia magna	0.025 (21d) (OECD 211) (S 575)
	NOEC	Pimephales promelas	0.0322 mg/l (U.S EPA FIPRA 72-4) (Dossier REACH).	
Organismos de aguas residuales	EC <sub>20</sub>		5 mg/l (0.5h) (OECD 209) (S2020)	

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
	Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	DBO5	No relevante	Concentración
DQO		No relevante	Periodo	14 días
DBO5/DQO		0.57	% Biodegradado	89 %

- Degradabilidad rápida en las sustancias orgánicas.

Identificación	Ensayo	Valor
Cloruro de benzalconio CAS: 68424-85-1	OECD 301 D Closed-Bottle-Test	> 60% (S 472)



EC: 270-325-2		
---------------	--	--

- Comportamiento en plantas de tratamiento de aguas residuales

Identificación	Ensayo	Valor
Cloruro de benzalconio CAS: 68424-85-1 EC: 270-325-2	OECD 303 A: Activated Sludge Units	> 90% (S1272)

### 12.3 Potencial de bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nivel
Etanol	-0.31	3	-	Bajo
Cloruro de benzalconio	2.88	79	-	-

### 12.4 Movilidad en el suelo

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
	Koc		Henry	
Etanol CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	Conclusión	Muy alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	2,33E22 N/m (25°C)	Suelo húmedo	Sí

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

Deseche el producto no utilizado, su embalaje y todos los demás residuos de acuerdo con las normativas locales.

No tire el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua ni en tuberías (fregaderos, inodoros...)

Uso por público en general: envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

### Envases

Uso por personal profesional especializado: Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE



	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	UN1987	UN1987	UN1987	UN1987
14.2. Designación oficial de transporte	ALCOHOLES, N.E.P (etanol)	ALCOHOLES, N.E.P (etanol)	ALCOHOLES, N.E.P (etanol)	ALCOHOLES, N.E.P (etanol)
14.3 Clase (s) de mercancía peligrosa. Etiquetado	 3	 3	 3	 3
14.4 Grupo de embalaje	III	III	III	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	NO	NO	NO	NO
14.6 Precauciones particulares para los usuarios.	Número de identificación de peligros: 30	Número de identificación de peligros: 30		

Formato de venta: Embalaje combinado. Exención por cantidades limitadas:



## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

**Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:**

Reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus posteriores modificaciones.

Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso: ver sección 1.2

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la directiva 2012/18/UE (SEVESO III): H1

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) n°1005/2009 del Parlamento Europeo y del consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Información relacionada con el Reglamento (UE) N° 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas:

Número/estado de aprobación/autorización nacional: **1200-DES**

Número/estado de aprobación/autorización europeo: **N.A**

Tipo de producto	Grupo
Gel desinfectante	Cosmético

  

Sustancias activas	Concentración %
Etanol	70%



Cloruro de benzalconio solución	0.1%
---------------------------------	------

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) N° 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

**-Información relativa al embalaje:**

No hay datos disponibles.

**- Disposiciones particulares :**

No hay datos disponibles.

**- Etiquetado:**

**Elementos de la etiqueta**

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones

Líquidos inflamables, cat.2

Lesiones oculares graves o irritación ocular, cat.2.

**Elementos de etiquetado de acuerdo con el Reglamento (EC) No 1272/2008**

Pictogramas:



**Palabra de advertencia:**

PELIGRO

**Indicaciones de peligro conforme al reglamento (CE) n° 1272/2008:**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia conforme al reglamento (CE) n° 1272/2008:**

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

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

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

No se ha realizado informe de seguridad química.

Indicaciones sobre manipulación del producto se encuentran en los apartados 7 y 8 de la Ficha de Datos de Seguridad.

---

<b>SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN</b>
-------------------------------------

**16 Otras informaciones.**



Texto de las frases mencionadas en la sección 2 o 3:

Líquidos inflamables, cat.2

Lesiones oculares graves o irritación ocular, cat.2.

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

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

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

Abreviaturas :

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.

#### **Bibliografía general:**

Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)

Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo.

Directiva (UE) 2012/18 (SEVESO III, anexo D).

Reglamento (CE) 1005/2009 del Parlamento Europeo.

Reglamento (UE) 649/2012 del Parlamento Europeo.

Reglamento 528/2012

Directiva CE 67/548/CE y RD 255/2003 en la versión vigente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las variaciones respecto a la versión anterior se han señalado para su comodidad mediante líneas verticales situadas en el margen izquierdo del texto.

#### **Nota para el usuario:**

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control.

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

#### **Otros datos:**

Las indicaciones se basan en las informaciones y experiencias actuales, así como en las Fichas de Seguridad proporcionadas por los proveedores e información facilitada por la ECHA.



---

**QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A**  
**Derio Bidea, 51, 48100 Munguía**  
**Vizcaya, SPAIN**  
**Tel. 946 741 085**  
**Fax 946 744 829**

[www.quimunsa.com](http://www.quimunsa.com)  
[info@quimunsa.com](mailto:info@quimunsa.com)

PS/ ER

Vista la solicitud de autorización presentada por QUIMICA DE MUNGUÍA, S.A (QUIMUNSA), como responsable de la puesta en el mercado.

Conforme a la propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre modificado por el Real Decreto 162/1991 de 8 de febrero y el Real Decreto 443/1994 de 11 de marzo que regula la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas y el Real Decreto 1054/2002 de 11 de Octubre, regulador del registro, autorización y comercialización de Biocidas, y en virtud de las competencias establecidas en la legislación vigente, se adopta la siguiente resolución:

**AUTORIZAR la comercialización por un período de cinco años hasta el 13 de agosto de 2026 del “Desinfectante” VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISEPTICO PARA PIEL SANA, Nº 1200-DES, en las condiciones y términos que en los anexos I, II, y III se detallan, acordando su inscripción en el registro correspondiente.**

Esta autorización podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado, en el último semestre de su vigencia.

Contra esta resolución que agota la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
P.A. art.14.4 del Estatuto de la AEMPS (R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

SECRETARIO GENERAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo: José Ignacio Contreras Fernández



**ANEXO I**

a la Resolución de la AEMPS de fecha 13/08/2021 , por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISEPTICO PARA PIEL SANA.

<b>Nombre del producto.</b> VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISEPTICO PARA PIEL SANA	<b>Nº de registro AEMPS</b> 1200-DES	
<b>Origen del producto</b> ESPAÑOL		
<b>Responsable puesta en el mercado.</b> QUIMICA DE MUNGUIA, S.A ( QUIMUNSA ) C/ Derio Bides, 51 48100 MUNGUIA - VIZCAYA - España		
<b>Nº de licencia:</b> 13022-DS		
<b>Fabricante.</b> <b>QUIMICA DE MUNGUIA, S.A ( QUIMUNSA )</b> C/ Derio Bides, 51 MUNGUIA - VIZCAYA 48100 Vizcaya España		
<b>Nº de licencia:</b> 13022 DS		
<b>Finalidad del producto:</b> ANTISEPTICO, BACTERICIDA, FUNGICIDA, LEVADURICIDA, VIRICIDA <b>Forma de presentación:</b> Soluciones <b>Formatos:</b> 100ml, 250ml, 500ml, 1L y 5L.		
<b>Composición cuantitativa:</b>		
Componentes	Cantidad	Activo
ALCOHOL ETILICO (ETANOL)	62,14 %	(X)
CLOURURO DE BENZALCONIO SOLUCION	0,10 %	(X)
AGUA	37,56 %	
GLICERINA	0,10 %	
HIDROXIETILCELULOSA	0,10 %	
<b>Publicidad:</b> La publicidad de este producto deberá limitarse a los usos e indicaciones del etiquetado incluido en la presente autorización y hacer referencia expresa a la necesidad de consultar las instrucciones de USO.		
<b>Envases:</b> Los envases, cuando les sea de aplicación, deberán cumplir lo especificado en el apartado 3: Reglas particulares de envasado, del Anexo II del Reglamento 1272/2008, referente a: - Disposiciones relativas a cierres de seguridad para niños. - Advertencias táctiles.		



ANEXO II

a la Resolución de la AEMPS de fecha 13/08/2021, por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.

ETIQUETADO.

**VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.**

Gel antiséptico de manos para piel sana, desinfecta las manos. Bactericida, fungicida y viricida.

Cumple la Norma EN 1500 desinfectante de manos por fricción/ EN 14476 actividad virucida general / EN 1276 actividad bactericida/ EN 1650 Fungicida/levuricida/ UNE-EN 13624 Actividad levuricida en el área médica y la Norma UNE-EN 13727 Actividad bactericida en el área médica.

**Modo de uso:** Aplicar 6 ml de producto en las manos y frotar durante 60 segundos. Repetir la operación. Para una actividad viricida, dejar actuar durante 120 segundos. Dejar secar hasta total evaporación.

**Advertencias:** Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. Gel para el tratamiento higienico de manos por fricción. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado. No mezclar con otros productos. Evitar contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.



**VIRIBIOL®**

**DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA**

Cumple Normas EN14476, EN13624 y EN13727  
ACTIVIDAD VIRICIDA, LEVURICIDA, BACTERICIDA,  
EN ÁREA MÉDICA



**DERMATOLÓGICAMENTE TESTADO**



Química de Mungia S.A.  
C/Deia Bidea 51  
48100 Mungia  
948741005  
www.qimunsa.com

Contenido:

**100ml**

**Indicaciones de peligro:** Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia:** P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Leer la etiqueta antes del uso. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar. 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. Eliminar el contenido o el recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente. Persona Responsable: Javier Calzada.

**Para el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional**

UFI:xxxxxxxx

Nº Reg. AEMPS: 1200-DES

**Composición:**  
Etanol 70%, Cloruro de benzalconio 0,10%, Glicerina 0,10%, Excipientes hasta 100%

Fecha de caducidad / Lote:  
(Ver envase)



PELIGRO



7001253-1



8 421341 109443

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 13/08/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Y Q S L J P 9 1 3 B



**VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.**

Gel antiséptico de manos para piel sana, desinfecta las manos. Bactericida, fungicida y viricida.

Cumple la Norma EN 1500 desinfectante de manos por fricción/ EN 14476 actividad virucida general / EN 1276 actividad bactericida/ EN 1650 Fungicida/levuricida/ UNE-EN 13624 Actividad levuricida en el área médica y la Norma UNE-EN 13727 Actividad bactericida en el área médica.

**Modo de uso:** Aplicar 6 ml de producto en las manos y frotar durante 60 segundos. Repetir la operación. Para una actividad viricida, dejar actuar durante 120 segundos. Dejar secar hasta total evaporación.

**Advertencias:** Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. Gel para el tratamiento higiénico de manos por fricción. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado. No mezclar con otros productos. Evitar contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.



**VIRIBIOL®** 

**DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA**

Cumple Normas EN14476, EN13624 y EN13727  
ACTIVIDAD VIRICIDA, LEVURICIDA, BACTERICIDA,  
EN ÁREA MÉDICA



**DERMATOLÓGICAMENTE TESTADO**

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

Consejos de prudencia: P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Leer la etiqueta antes del uso. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar. 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. Eliminar el contenido o el recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente. Persona Responsable: Javier Calzada.

**Para el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional**

UFI:xxxxxxxxxx

Nº Reg. AEMPS: 1200-DES

**Composición:**

Etol 70% Cloruro de benzalconio 0,10% Glicerina 0,10% Excipientes hasta 100%

Fecha de caducidad / Lote:  
(Ver envase)



PELIGRO



7001253-1



# VIRIBIOL®

## DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

CUMPLE NORMAS EN14476, EN13624 Y EN13727  
ACTIVIDAD VIRICIDA, LEVURICIDA, BACTERICIDA,  
EN ÁREA MÉDICA



**DERMATOLÓGICAMENTE TESTADO**

**VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.**  
Gel antiséptico de manos para piel sana, desinfecta las manos. Bactericida, fungicida y viricida.  
Cumple la Norma EN 1500 desinfectante de manos por fricción/ EN 14476 actividad virucida general/ EN 1276 actividad bactericida/ EN 1650 Fungicida/levuricida/ UNE-EN 13624 Actividad levuricida en el área médica y la Norma UNE-EN 13727 Actividad bactericida en el área médica.  
**Modo de uso:** Aplicar 6 ml de producto (2 pulsaciones) en las manos y frotar durante 60 segundos. Repetir la operación. Para una actividad virucida, dejar actuar durante 120 segundos. Dejar secar hasta total evaporación.  
**Advertencias:** Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. Gel para el tratamiento higiénico de manos por fricción. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado. No mezclar con otros productos. Evitar contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.

**PARA EL ÁREA ALIMENTARIA, INDUSTRIAL, DOMÉSTICA E INSTITUCIONAL**

Nº Lote y Fecha de caducidad: (ver envase.)

5

 LITROS

**Indicaciones de peligro:** Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia:** P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Leer la etiqueta antes del uso. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar. **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. Eliminar el contenido o el recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. **EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico y muéstrela la etiqueta o el envase.**

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente. Persona Responsable: Javier Calzada.

**UFI:** xxxxxxxxxxxx

**Nº Reg. AEMPS:** 1200-DES

**Composición:**  
 Etanol..... 70%  
 Cloruro de benzalconio.... 0,10%  
 Glicerina..... 0,10%  
 Excipientes hasta ..... 100%



**PELIGRO**







QUIMUNSA, Derio Bidea 51 - 48100 Munguía, Spain  
 Tel: 946 741 085, info@quimunsa.com  
 www.quimunsa.com



8 42 1341 1094 43

**VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.**

Gel antiséptico de manos para piel sana, desinfecta las manos. Bactericida, fungicida y viricida.

Cumple la Norma EN 1500 desinfectante de manos por fricción/ EN 14476 actividad virucida general/ EN 1276 actividad bactericida/ EN 1650 Fungicida/ levuricida/ UNE-EN 13624 Actividad levuricida en el área médica y la Norma UNE-EN 13727 Actividad bactericida en el área médica.

**Modo de uso:** Aplicar 6 ml de producto (4 pulsaciones) en las manos y frotar durante 60 segundos. Repetir la operación. Para una actividad viricida, dejar actuar durante 120 segundos. Dejar secar hasta total evaporación.

**Advertencias:** Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. Gel para el tratamiento higiénico de manos por fricción. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado. No mezclar con otros productos. Evitar contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.

**VIRIBIOL®** 

**DESINFECTANTE DE MANOS ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA**

CUMPLE NORMAS EN 14476, EN 13624 Y EN 13727 ACTIVIDAD VIRICIDA, LEVURICIDA, BACTERICIDA, EN ÁREA MÉDICA



**QM** Quimica de Munquía S.A.  
Derio Bidea 51  
48100 Mungia  
946741085  
www.quimunsa.com

Contenido:  
**1 L**

**DERMATOLÓGICAMENTE TESTADO**

**Indicaciones de peligro:** Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia:** P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

Mantener fuera del alcance de los niños. Leer la etiqueta antes del uso. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar. 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. Eliminar el contenido o el recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente. Persona Responsable: Javier Calzada.

**Para el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional**

UFI:XXXXXXXXXX

Nº Reg. AEMPS: 1200-DES

**Composición:**

Etanol 70% Cloruro de benzalconio 0,10%

Fecha de caducidad/ Lote:

(Ver envase)



PELIGRO



70021491



**ANEXO III**

a la Resolución de la AEMPS de fecha 13/08/2021 , por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto VIRIBIOL DESINFECTANTE DE MANOS ANTISEPTICO PARA PIEL SANA.

**DILIGENCIAS.**

