

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de revisión 06.02.2014

Versión 10.1

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP
Número de registro REACH	01-2119457610-43-XXXX
No. CAS	64-17-5

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

Usos identificados	Producción farmacéutica, Disolvente, Materia prima para cosméticos En cumplimiento de las condiciones descritas en el anexo a esta hoja de datos de seguridad.
--------------------	---

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemania * Tel: +49 6151 72-0
Departamento Responsable	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia Instituto Nacional de Toxicología * Madrid * Tel: 91 562 04 20

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquido inflamable, Categoría 2, H225

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

Clasificación (67/548/CEE o 1999/45/CE)

F Fácilmente inflamable R11

El texto completo de las frases R mencionadas en esta sección, se indica en la Sección 16.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Consejos de prudencia

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Prevención

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

Almacenamiento

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

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

No. Índice 603-002-00-5

2.3 Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Naturaleza química Mezcla de solvente

3.1 Sustancia

Formula	C ₂ H ₅ OH	C ₂ H ₆ O (Hill)
No. Índice	603-002-00-5	
No. CE	200-578-6	
Masa molar	46,07 g/mol	

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

Observaciones Ningún ingrediente peligroso según la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

3.2 Mezcla

no aplicable

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

Tras contacto con la piel: aclarar con abundante agua. Eliminar ropa contaminada.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua, manteniendo abiertos los párpados. En caso necesario, llamar al oftalmólogo.

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

efectos irritantes, parálisis respiratoria, Vértigo, narcosis, borrachera, euforia, Náusea, Vómitos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

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

No hay información disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Dióxido de carbono (CO₂), Espuma, Polvo seco, Agua

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Inflamable.

Los vapores son más pesados que el aire y pueden expandirse a lo largo del suelo.

Son posibles mezclas explosivas con el aire a temperaturas normales.

Prestar atención al retorno de la llama.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios. Separar el recipiente de la zona de peligro y refrigerarlo con agua.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar el contacto con la sustancia. No respirar los vapores, aerosoles. Asegúrese una ventilación apropiada. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Consejos para el personal de emergencia: Equipo protector véase sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. Riesgo de explosión.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames.

Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10).

Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemisorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones

Para indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura

Observar las indicaciones de la etiqueta.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

Mantener apartado de las llamas abiertas, de las superficies calientes y de los focos de ignición.
Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

Medidas de higiene

Sustituir la ropa contaminada. Es recomendable una protección preventiva de la piel. Lavar las manos al término del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

7.3 Usos específicos finales

Véase el escenario de exposición en el anexo de ésta FDS.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

Componentes

Base	Valor	Limites umbrales	Observaciones
------	-------	---------------------	---------------

Etanol (64-17-5)

VLA	Valor Límite Ambiental- Exposición de Corta Duración (VLA-EC)	1.000 ppm 1.910 mg/m ³	
-----	---	--------------------------------------	--

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

DNEL trabajador, agudo	Efectos locales	inhalativo	1900 mg/m ³
DNEL trabajador, crónico	efectos sistémicos	dérmica	343 mg/kg Peso corporal
DNEL trabajador, crónico	efectos sistémicos	inhalativo	950 mg/m ³
DNEL consumidor, agudo	Efectos locales	inhalativo	950 mg/m ³
DNEL consumidor, prolongado	efectos sistémicos	dérmica	206 mg/kg Peso corporal
DNEL consumidor, prolongado	efectos sistémicos	inhalativo	114 mg/m ³
DNEL consumidor, prolongado	efectos sistémicos	oral	87 mg/kg Peso corporal

Procedimientos de control recomendados

Los métodos para la medición de la atmósfera del puesto de trabajo deben cumplir con los requisitos de las normas DIN EN 482 y DIN EN 689.

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

PNEC Agua dulce	0,96 mg/l
PNEC Agua de mar	0,79 mg/l
PNEC Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg
PNEC Suelo	0,63 mg/kg
PNEC Liberación periódica al agua	2,75 mg/l
PNEC sistema de depuración de aguas residuales	580 mg/l
PNEC oral	720 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería

Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen prioridad ante el uso de equipos de protección personal.

Véase sección 7.1.

Medidas de protección individual

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Debería aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.

Protección de los ojos / la cara

Gafas de seguridad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Protección de las manos

Sumerción:

Material del guante: goma butílica
Espesor del guante: 0,7 mm
Tiempo de perforación: > 480 min

Salpicaduras:

Material del guante: Caucho nitrilo
Espesor del guante: 0,40 mm
Tiempo de perforación: > 120 min

Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374, por ejemplo KCL 898 Butoject® (Sumerción), KCL 730 Camatril® -Velours (Salpicaduras).

Los tiempos de ruptura mencionados anteriormente han sido determinados con muestras de material de los tipos de guantes recomendados en mediciones de laboratorio de KCL según EN374.

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Otras medidas de protección

Vestimenta protectora antiestática retardante de la flama

Protección respiratoria

necesaria en presencia de vapores/aerosoles.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro A

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Controles de exposición medioambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

Riesgo de explosión.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	líquido
Color	incolore
Olor	alcoólico alcohólico
Umbral olfativo	0,1 - 5058,5 ppm
pH	7,0 a 10 g/l 20 °C
Punto de fusión	-117 °C

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Punto /intervalo de ebullición	78 °C a 1.013 hPa
Punto de inflamación	17 °C
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	no aplicable
Límite de explosión, inferior	3,5 %(V)
Límite de explosión, superior	15 %(V)
Presión de vapor	aprox.59 hPa a 20 °C
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	0,805 - 0,812 g/cm ³ a 20 °C
Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: -0,31 (experimentalmente) (Literatura) No es de esperar una bioacumulación.
Temperatura de auto-inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	Destilable sin descomposición a presión normal.
Viscosidad, dinámica	1,2 mPa.s a 20 °C
Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otros datos

Temperatura de ignición 425 °C

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Riesgo de explosión/reacción exotérmica con:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

peróxido de hidrógeno/agua oxigenada, percloratos, ácido perclórico, Ácido nítrico, mercurio(II) nitrato, ácido permangánico, Nitrilos, peróxidos, Agentes oxidantes fuertes, nitrosilos, Peróxidos, sodio, Potasio, halogenóxidos, Hipoclorito de calcio, dióxido de nitrógeno, óxidos metálicos, hexafluoruro de uranio, yoduros, Cloro, Metales alcalinos, Metales alcalinotérreos, óxidos alcalinos, Óxido de etileno

plata, con, Ácido nítrico

compuestos de plata, con, Amoniac

permanganato de potasio, con, ácido sulfúrico concentrado

Peligro de ignición o de formación de gases o vapores combustibles con:

halogenuros de halógeno, cromo(VI)óxido, cromilo cloruro, Flúor, hidruros, Oxidos de fósforo, platino

Ácido nítrico, con, permanganato de potasio

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento.

10.5 Materiales incompatibles

goma, plásticos diversos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

información no disponible

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 rata: 6.200 mg/kg (IUCLID)

Síntomas: Náusea, Vómitos

Toxicidad aguda por inhalación

CL50 rata: 95,6 mg/l; 4 h (RTECS)

absorción

Síntomas: leves irritaciones de las mucosas

Toxicidad cutánea aguda

Esta información no está disponible.

Irritación de la piel

conejo

Resultado: Sin irritación

Directrices de ensayo 404 del OECD

Una exposición repetida o prolongada puede causar irritación de la piel y dermatitis debido a las propiedades desengrasantes del producto.

Irritación ocular

Esta información no está disponible.

Sensibilización

Ensayo respecto a sensibilización (Magnusson y Kligman):

Resultado: negativo

(IUCLID)

Mutagenicidad en células germinales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames
Salmonella typhimurium
Resultado: negativo
(National Toxicology Program)

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Esta información no está disponible.

Peligro de aspiración

Esta información no está disponible.

11.2 Otros datos

Efectos sistémicos:

euforia

Tras absorción de grandes cantidades:

Vértigo, borrachera, narcosis, parálisis respiratoria

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces

CL50 Leuciscus idus (Carpa dorada): 8.140 mg/l; 48 h (IUCLID)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

EC5 E. sulcatum: 65 mg/l; 72 h (Literatura)

CE50 Daphnia magna (Pulga de mar grande): 9.268 - 14.221 mg/l; 48 h (IUCLID)

Toxicidad para las algas

IC5 Scenedesmus quadricauda (alga verde): 5.000 mg/l; 7 d (Literatura)

Toxicidad para las bacterias

EC5 Pseudomonas putida: 6.500 mg/l; 16 h (IUCLID)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

94 %

OECD TG 301E

Fácilmente biodegradable.

Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)

930 - 1.670 mg/g (5 d)

(Literatura)

Demanda teórica de oxígeno (DTO)

2.100 mg/g

(Literatura)

Ratio COD/ThBOD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

90 %
(Literatura)

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua
log Pow: -0,31
(experimentalmente)
(Literatura) No es de esperar una bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

La sustancia no cumple los criterios de PBT o mPmB según el Reglamento (CE) núm. 1907/2006, anexo XIII.

12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria
No deben esperarse interferencias en depuradoras si se usa adecuadamente.
La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la directiva sobre residuos 2008/98/CE así como con otras normativas locales o nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte por carretera (ADR/RID)

14.1 Número ONU UN 1170
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Etanol
14.3 Clase 3
14.4 Grupo de embalaje II
14.5 Peligrosas ambientalmente --
14.6 Precauciones particulares para los usuarios si
Código de restricciones en túneles D/E

Transporte fluvial (ADN)

No relevante

Transporte aéreo (IATA)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

14.1 Número ONU UN 1170
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas ETHANOL
14.3 Clase 3
14.4 Grupo de embalaje II
14.5 Peligrosas ambientalmente --
14.6 Precauciones particulares para los usuarios no

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 Número ONU UN 1170
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas ETHANOL
14.3 Clase 3
14.4 Grupo de embalaje II
14.5 Peligrosas ambientalmente --
14.6 Precauciones particulares para los usuarios si
EmS F-E S-D

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC
No relevante

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones legales de la CE

Legislación de Peligro de 96/82/EC
Accidente Importante Fácilmente inflamable
Alemania 7b
Cantidad 1: 5.000 t
Cantidad 2: 50.000 t

Restricciones profesionales Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

Reglamento 1005/2009/CE relativo a sustancias que agotan la capa de ozono no regulado

Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes que modifica la Directiva 79/117/CEE no regulado

Reglamento (CE) No 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos no regulado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) Este producto no contiene sustancias extremadamente preocupantes por encima del límite legal de concentración correspondiente ($\geq 0,1$ % p/p) según la normativa CE n.º 1907/2006 (REACH), artículo 57.

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 3

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se realizó una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

El texto completo de las frases-R referidas en las secciones 2 y 3

R11 Fácilmente inflamable.

Consejos relativos a la formación

Debe disponer a los trabajadores la información y la formación práctica suficientes.

Etiquetado (67/548/CEE o 1999/45/CE)

Símbolo(s)  F Fácilmente inflamable

Frase(s) - R 11 Fácilmente inflamable.

Frase(s) - S 7-16 Manténgase el recipiente bien cerrado. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.

No. CE 200-578-6 Etiqueta CE

Etiquetado reducido (≤ 125 ml)

Símbolo(s)  F Fácilmente inflamable

Una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Puede consultar las abreviaturas y acrónimos utilizados en www.wikipedia.org.

Representante regional

VWR International Eurolab S.L | C/ de la Tecnología, 5-17 | A7-Llinars Park | 08450 Llinars del Vallés | Tel.: +34 902 222 897 | Fax: +34 902 430 657

Merck, S.L. | María de Molina, 40 | 28006 Madrid | España | Tel: +34 935655500 | Fax: +34 935440000 | email:SCM.Chemicals.ES@merckgroup.com | www.merck.es

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan a nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN 1 (Uso industrial)

1. Uso industrial (Producción farmacéutica, Disolvente, Materia prima para cosméticos)

Sectores de uso final

<i>SU 3</i>	Usos industriales: uso de sustancias como tales o en preparados en los polígonos industriales
<i>SU9</i>	Fabricación de productos químicos finos
<i>SU 10</i>	Formulación [mezcla] de preparados y/ o reenvasado (sin incluir aleaciones)

Categoría de productos químicos

<i>PC19</i>	Sustancias intermedias
<i>PC21</i>	Productos químicos de laboratorio
<i>PC39</i>	Productos cosméticos y productos de cuidado personal

Categorías de proceso

<i>PROC1</i>	Uso en procesos cerrados, exposición improbable
<i>PROC2</i>	Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada
<i>PROC3</i>	Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)
<i>PROC4</i>	Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
<i>PROC5</i>	Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/ o contacto significativo)
<i>PROC8a</i>	Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
<i>PROC8b</i>	Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
<i>PROC9</i>	Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
<i>PROC10</i>	Aplicación mediante rodillo o brocha
<i>PROC14</i>	Producción de preparados o artículos por tableteado, compresión, extrusión, peletización
<i>PROC15</i>	Uso como reactivo de laboratorio

Categorías de emisión al medio ambiente

<i>ERC1</i>	Fabricación de sustancias
<i>ERC2</i>	Formulación de preparados
<i>ERC4</i>	Uso industrial de auxiliares tecnológicos en procesos y productos, que no forman parte de artículos
<i>ERC6a</i>	Uso industrial que da lugar a la fabricación de otra sustancia (uso de sustancias intermedias)

2. Escenario contributivo: condiciones de operación y medidas de gestión de riesgos

2.1 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC1, ERC4, ERC6a

Cantidad utilizada

Cantidad anual por sitio	400000 t
--------------------------	----------

Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos

Velocidad de flujo	18.000 m3/d
--------------------	-------------

Otras condiciones operacionales dadas que afectan la exposición ambiental

Número de días de emisión al año	350
----------------------------------	-----

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

Factor de emisión o de descarga: 70 %

Aire

Factor de emisión o de descarga: 87 %

Agua

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo de Planta de Tratamiento de Plantas municipales de tratamiento de aguas residuales

Aguas Residuales

Eficacia (de una medida) 90 %

2.2 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC2

Cantidad utilizada

Cantidad anual por sitio 75000 t

Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos

Velocidad de flujo 18.000 m³/d

Otras condiciones operacionales dadas que afectan la exposición ambiental

Número de días de emisión al año 300

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo de Planta de Tratamiento de Plantas municipales de tratamiento de aguas residuales

Aguas Residuales

Eficacia (de una medida) 90 %

2.3 Escenario de contribución que controla la exposición de los trabajadores para: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC14, PROC15

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto.

Forma física (en el momento del uso) Líquido altamente volátil

Frecuencia y duración del uso

Frecuencia de uso 8 horas / día

Otras condiciones operacionales que afectan a la exposición de los trabajadores

Al exterior / Al Interior Zona interior sin aspiración local (LEV)

Consejos adicionales para las buenas prácticas más allá de la Evaluación de Seguridad Química REACH

Asesoramiento adicional sobre buenas prácticas Utilice guantes adecuados (probados de acuerdo a EN374) y protección para los ojos.

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Medio Ambiente

CS	Descriptor de uso	Mseguro	Compartimento	RCR	Método de Evaluación de la exposición
2.1	ERC1		Agua dulce	< 0,01	ECETOC TRA
			Agua de mar	< 0,01	ECETOC TRA
			Suelo	< 0,01	ECETOC TRA
2.1	ERC4		Agua dulce	< 0,01	ECETOC TRA
			Agua de mar	< 0,01	ECETOC TRA
			Suelo	< 0,01	ECETOC TRA
2.1	ERC6a		Agua dulce	< 0,01	ECETOC TRA
			Agua de mar	< 0,01	ECETOC TRA
			Suelo	< 0,01	ECETOC TRA
2.2	ERC2		Agua dulce	0,11	ECETOC TRA
			Agua de mar	0,01	ECETOC TRA
			Suelo	< 0,01	ECETOC TRA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Trabajadores

CS	Descriptor de uso	Duración de la exposición, ruta, efecto	RCR	Método de Evaluación de la exposición
2.3	PROC1	larga duración, inhalativo, sistémico	< 0,01	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	< 0,01	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	< 0,01	
2.3	PROC2	larga duración, inhalativo, sistémico	0,05	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	< 0,01	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,05	
2.3	PROC3	larga duración, inhalativo, sistémico	0,10	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	< 0,01	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,10	
2.3	PROC4	larga duración, inhalativo, sistémico	0,20	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	0,02	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,22	
2.3	PROC5	larga duración, inhalativo, sistémico	0,50	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	0,04	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,54	
2.3	PROC8a	larga duración, inhalativo, sistémico	0,50	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	0,04	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,54	
2.3	PROC8b	larga duración, inhalativo, sistémico	0,30	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	0,04	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,34	
2.3	PROC9	larga duración, inhalativo, sistémico	0,40	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	0,02	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,42	
2.3	PROC10	larga duración, inhalativo, sistémico	0,50	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	0,08	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,58	
2.3	PROC14	larga duración, inhalativo, sistémico	0,50	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	0,01	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,51	
2.3	PROC15	larga duración, inhalativo, sistémico	0,10	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	< 0,01	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,10	

Los parámetros patrones y las eficiencias del modelo de evaluación de la exposición aplicada fueron utilizados para el cálculo (a menos que se indique otra cosa).

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

Para escalar la evaluación de la exposición laboral conducida con ECETOC TRA consulte la herramienta de Merck SciDeEx® bajo www.merck-chemicals.com.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN 2 (Uso profesional)

1. Uso profesional (Producción farmacéutica, Disolvente, Materia prima para cosméticos)

Sectores de uso final

SU 22 Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía)

Categoría de productos químicos

PC21 Productos químicos de laboratorio

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal

Categorías de proceso

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio

Categorías de emisión al medio ambiente

ERC2 Formulación de preparados

ERC6a Uso industrial que da lugar a la fabricación de otra sustancia (uso de sustancias intermedias)

ERC8a Amplio uso dispersivo interior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

ERC8d Amplio uso dispersivo exterior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

2. Escenario contributivo: condiciones de operación y medidas de gestión de riesgos

2.1 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC2

Cantidad utilizada

Cantidad anual por sitio 75000 t

Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos

Velocidad de flujo 18.000 m³/d

Otras condiciones operacionales dadas que afectan la exposición ambiental

Número de días de emisión al año 300

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo de Planta de Tratamiento de Aguas Residuales Planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Eficacia (de una medida) 90 %

2.2 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC6a

Cantidad utilizada

Cantidad anual por sitio 400000 t

Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos

Velocidad de flujo 18.000 m³/d

Otras condiciones operacionales dadas que afectan la exposición ambiental

Número de días de emisión al año 350

Factor de emisión o de descarga: 70 %

Aire

Factor de emisión o de descarga: 87 %

Agua

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo de Planta de Tratamiento de Aguas Residuales	Planta municipal de tratamiento de aguas residuales
Eficacia (de una medida)	90 %

2.3 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC8a, ERC8d

Cantidad utilizada

Cantidad anual por sitio	10000 t
--------------------------	---------

Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos

Velocidad de flujo	18.000 m3/d
--------------------	-------------

Otras condiciones operacionales dadas que afectan la exposición ambiental

Número de días de emisión al año	365
----------------------------------	-----

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo de Planta de Tratamiento de Aguas Residuales	Planta municipal de tratamiento de aguas residuales
Eficacia (de una medida)	90 %

2.4 Escenario de contribución que controla la exposición de los trabajadores para: PROC15

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo	Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto.
Forma física (en el momento del uso)	Líquido altamente volátil

Frecuencia y duración del uso

Frecuencia de uso	8 horas / día
-------------------	---------------

Otras condiciones operacionales que afectan a la exposición de los trabajadores

Al exterior / Al Interior	Zona interior sin aspiración local (LEV)
---------------------------	--

Consejos adicionales para las buenas prácticas más allá de la Evaluación de Seguridad Química REACH

Asesoramiento adicional sobre buenas prácticas	Utilice guantes adecuados (probados de acuerdo a EN374) y protección para los ojos.
--	---

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100967
Denominación Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,JP,USP

Medio Ambiente

CS	Descriptor de uso	Mseguro	Compartimento	RCR	Método de Evaluación de la exposición
2.1	ERC2		Agua dulce	0,11	ECETOC TRA
			Agua de mar	0,01	ECETOC TRA
			Suelo	< 0,01	ECETOC TRA
2.2	ERC6a		Agua dulce	< 0,01	ECETOC TRA
			Agua de mar	< 0,01	ECETOC TRA
			Suelo	< 0,01	ECETOC TRA
2.3	ERC8a		Agua dulce	0,05	ECETOC TRA
			Agua de mar	0,01	ECETOC TRA
			Suelo	0,01	ECETOC TRA
2.3	ERC8d		Agua dulce	0,05	ECETOC TRA
			Agua de mar	0,01	ECETOC TRA
			Suelo	0,01	ECETOC TRA

Trabajadores

CS	Descriptor de uso	Duración de la exposición, ruta, efecto	RCR	Método de Evaluación de la exposición
2.4	PROC15	larga duración, inhalativo, sistémico	0,10	ECETOC TRA 3
		larga duración, dermal, sistémico	< 0,01	ECETOC TRA 3
		larga duración, combinado, sistémico	0,10	

Los parámetros patrones y las eficiencias del modelo de evaluación de la exposición aplicada fueron utilizados para el cálculo (a menos que se indique otra cosa).

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).
Para escalar la evaluación de la exposición laboral conducida con ECETOC TRA consulte la herramienta de Merck SciDeEx® bajo www.merck-chemicals.com.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN 3 (Uso por el consumidor)

1. Uso por el consumidor (Producción farmacéutica, Disolvente, Materia prima para cosméticos)

Sectores de uso final

SU 21 Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores)

Categoría de productos químicos

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal

Categorías de emisión al medio ambiente

ERC8a Amplio uso dispersivo interior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

ERC8d Amplio uso dispersivo exterior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

2. Escenario contributivo: condiciones de operación y medidas de gestión de riesgos

2.1 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC8a, ERC8d: Amplio uso dispersivo interior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos, Amplio uso dispersivo exterior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

Cantidad utilizada

Cantidad anual por sitio 10000 t

Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos

Velocidad de flujo 18.000 m³/d

Otras condiciones operacionales dadas que afectan la exposición ambiental

Número de días de emisión al año 365

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo de Planta de Tratamiento de Plantas municipales de tratamiento de aguas residuales

Aguas Residuales

Eficacia (de una medida) 90 %

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Medio Ambiente

CS	Descriptor de uso	Mseguro	Compartimento	RCR	Método de Evaluación de la exposición
2.1	ERC8a		Agua dulce	0,05	ECETOC TRA
			Agua de mar	0,01	ECETOC TRA
			Suelo	0,01	ECETOC TRA
2.1	ERC8d		Agua dulce	0,05	ECETOC TRA
			Agua de mar	0,01	ECETOC TRA
			Suelo	0,01	ECETOC TRA

De acuerdo con el Reglamento REACH, Artículo 14(5b), no es necesario realizar estimaciones de exposición o caracterizaciones de riesgos para sus tancias en productos cosméticos amparados por la Directiva 76/768/CEE.

Los parámetros patrones y las eficiencias del modelo de evaluación de la exposición aplicada fueron utilizados para el cálculo (a menos que se indique otra cosa).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD – Anexo
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	100967
Denominación	Etanol 96 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,JP,USP

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).