

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 1 de 8
--	---	---

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

1.1 Identificador del producto: Bactiseptic Orange

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

Uso de la sustancia: Antiséptico para piel sana.

Nº Registro AEMPS: 715-DES

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

Fabricante: VESISMIN S.L. C/Lluçà, 28 5º – 08028 Barcelona (España).

vesismin@vesismin.com

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

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

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

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

LÍQUIDO INFLAMABLE. Categoría 2 (H225)

IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2 (H319)

STOT SE. Categoría 3 (H336)

Crónico acuático, categoría 3 (H412)

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

2.2. Elementos de la etiqueta: etiquetado de acuerdo con el Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia : PELIGRO

Indicaciones de peligro:

- Líquido y vapores muy inflamables (H225)
- Provoca irritación ocular grave (H319)
- Puede provocar somnolencia o vértigo (H336)
- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412)
- A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso (EUH 401)

Consejos de prudencia:

- Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 2 de 8
--	---	---

calientes – no fumar (P210)

- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. (P305+P351+P338)
- Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313)
- Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente (P403+P233)
- Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. (P501)

2.3. Otros peligros

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

PBT: No está identificado como sustancia PBT/vPvB

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS	Clasificación 1272/2008/CE*	Conc%
Digluconato de clorhexidina ácido D-glucónico, compuesto con N,N"-bis(4- clorofenil)-3,12-diimino- 2,4,11,13- tetraazatetradecanodiamidin a (2:1))	18472-51-0	Eye Dam. 1: H318 Acute aquatic 1: H400	2%
Alcohol isopropílico	67-63-0	Flam. liq 2: H225 Eye Irrit. 2: H319 STOT SE 3: H336	70 %
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

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

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios:

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

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 3 de 8
--	---	---

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

(*) Información para el médico: no provocar vómitos. Efectuar lavado de estómago previa adición de dimeticona (antiespumante)

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

Contacto con los ojos: Irritante para los ojos.

Contacto con la piel: no es de esperar que pueda causar irritación significativa o prolongada por contacto con la piel. No es de esperar que se desarrollen efectos adversos sistémicos por contacto o absorción a través de la piel.

Evitar el contacto con los ojos, oído medio (riesgo de perforación del tímpano si el producto alcanza en grandes cantidades el conducto externo, con posibilidad de sordera neurosensorial) y meninges.

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

Ver apartado 4.1.

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

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

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

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Peligros extraordinarios de fuego/explosión: Producto fácilmente inflamable al calor, chispas, electricidad estática o llamas. Las mezclas vapor/aire son explosivas. La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos. Evacuar el área.

Medidas especiales: Mantener fríos los recipientes regándolos con agua pulverizada si estuviera expuesto al fuego. No emplear chorro de agua. Prohibir cualquier fuente de chispas e ignición – No fumar. Almacenar el agua usada contra incendios para su posterior eliminación. La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Contener el efluente y evitar que el mismo penetre en alcantarillas y cursos de agua. Contener las mercancías y todo material utilizado en el combate de incendios.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 4 de 8
--	---	---

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas de precaución personal: Tómense las precauciones usuales. Extinguir llamas. Eliminar fuentes de ignición. No fumar. Evitar chispas. Usar equipo de protección respiratoria adecuado. Usar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. La ropa contaminada debe limpiarse a fondo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4. Referencia a otras secciones:

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

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento: Se debe almacenar en envases de polietileno de alta densidad o PET. Mantener lejos de la luz directa del sol y de otras fuentes de calor o ignición. No fumar en las zonas de almacenamiento. Mantener el recipiente bien cerrado y conservar en lugar fresco y bien ventilado. Conservar únicamente en el recipiente de origen. No almacenar el producto a temperaturas superiores a 25°C. Evitar la congelación.

7.3. Usos específicos finales

Antiséptico para piel sana. Para uso profesional únicamente

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 5 de 8
--	---	---

8.1. Parámetros de control

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

8.2. Controles de la exposición

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

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

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

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Líquido transparente naranja

Olor: característico

pH: 6-8 (20 °C)

Solubilidad en agua: Soluble al 100% (20 °C)

Densidad: 0.60 – 1.00 g/cc (20 °C)

Inflamabilidad: inflamable

Punto inflamación (copa cerrada): 21°C

9.2. Información adicional

Datos para el Isopropanol

Punto de destello: 12°C

Densidad relativa del vapor: > 1.0

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Mantenerlo alejado del calor y la luz solar directa. Debe mantenerse alejado de llamas directas y de otras fuentes de ignición. Mantener alejado de agentes oxidantes.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No presenta

10.4. Condiciones que deben evitarse

No aplicable

10.5. Materiales incompatibles

Materiales a evitar: Debido al carácter catiónico de las sales de Clorhexidina, éstas son químicamente incompatibles con compuestos aniónicos. Mantener alejado de sulfatos, boratos, bicarbonatos, cloruros...

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 6 de 8
--	---	---

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:

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

Vía inhalatoria:

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

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

Vía cutánea y/o ocular:

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

*Irritación ocular: Irritante para los ojos

*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

Corrosividad: No corrosivo.

Carcinogenicidad: No carcinógeno.

Mutagenicidad: No mutagénico.

Toxicidad para la reproducción: No tóxico para la reproducción.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Presenta un gran poder microbicida pudiendo incidir en la flora microbiana de las EDAR.

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No está identificado como PBT/vPvB

12.6. Otros efectos adversos

Tóxico para los organismos acuáticos.

Isopropanol:

- *Movilidad.* Se trata de una sustancia hidrosoluble y se prevé que permanecerá principalmente en el agua.
- *Degradabilidad ecológica.* Esta sustancia se biodegrada rápidamente, es fácilmente biodegradable según las pautas marcadas por la OECD. Esta sustancia es susceptible de ser eliminada en un proceso de tratamiento de aguas residuales.
- *Ecotoxicidad y Bioacumulación.* Se prevé una toxicidad aguda baja para los

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 7 de 8
--	---	---

organismos acuáticos. No se prevén efectos adversos a largo plazo para los organismos acuáticos.

Digluconato de clorhexidina (IAT – concentrado):

Tóxico para los peces, dafnias y algas. LC50 (pez, 48h) = 13,4 mg/l. EC50 (Daphnia magna, 48h) = 0.087 mg/l. EC50 (algas, 72h): 0,081 mg/l

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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

14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU:

1993

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

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

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

Clase 3

14.4. Grupo de embalaje:

Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el

Código IBC

No aplicable

Clasificación ADR/RID (carretera/ferrocarril):

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

Mar (IMDG/IMO):

Etiqueta 3 (inflamable)

Clase IMDG: 3

Grupo de embalaje: III

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Orange	Versión 09 Fecha última revisión: 15.05.17 HOJA 8 de 8
--	---	---

Aire (IATA/ICAO):

ONU 1993 – Líquido inflamable n.e.p.

Etiqueta: Líquido inflamable

Clase 3

Disposición especial A3

GE III

Aeronaves de pasajeros: Instrucción embalaje 309/Y309

Cantidad neta máxima 60L/10L

Aeronaves de carga: Instrucción embalaje 310

Cantidad neta máxima 220L

15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

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

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

Legislación europea: Reglamento (CE) 1272/2008

15.2. Evaluación de la seguridad química: no requerido.

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

16. OTRAS INFORMACIONES

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

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

H225: Líquido y vapores muy inflamables

H318: Provoca lesiones oculares graves

H319: Provoca irritación ocular grave

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

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

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

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