

| | | |
|--|--|---|
| Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Orange | Versión 04 Fecha última revisión: 21.03.18 HOJA 1 de 7 |
|--|--|---|

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

1.1. Identificador del producto: Aquaseptic 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: 763-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]

IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2 (H319)

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 : ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

- Provoca irritación ocular grave (H319)
- 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 fuera del alcance de los niños (P102)
- 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

| | | |
|--|--|---|
| Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Orange | Versión 04 Fecha última revisión: 21.03.18 HOJA 2 de 7 |
|--|--|---|

fácil. Seguir aclarando. (P305+P351+P338)

- Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico (P337+P313)
- Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local (P501).

2.3. Otros peligros

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/CE* | Conc% |
|--|------------|--|----------|
| Digluconato de clorhexidina ácido D-glucónico, compuesto con N,N"-bis(4-clorofenil)-3,12- diimino-2,4,11,13- tetraazatetradecanodiamidina (2:1) | 18472-51-0 | Eye Dam. 1: H318; Acute aquatic 1: H400 | 2% |
| Excipientes, colorante 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.

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)

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

| | | |
|--|--|---|
| Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Orange | Versión 04 Fecha última revisión: 21.03.18 HOJA 3 de 7 |
|--|--|---|

Efectos y síntomas: No se conocen efectos y/o síntomas específicos.

Contacto con los ojos: No es de esperar que pueda causar irritación significativa.

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.

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: La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos. Evacuar el área.

Medidas especiales: 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.

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. 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: Adsorber los derrames con arena, tierra u otro material adsorbente adecuado. Transferirlos a un recipiente para su eliminación. La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local autonómica o nacional. Ventilar el área y lavar la zona afectada una vez completada la recogida del vertido.

| | | |
|--|--|---|
| Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Orange | Versión 04 Fecha última revisión: 21.03.18 HOJA 4 de 7 |
|--|--|---|

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.

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

Ver apartado 4.1.

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. 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

8.1. Parámetros de control

No aplicable

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

| | | |
|--|--|---|
| Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Orange | Versión 04 Fecha última revisión: 21.03.18 HOJA 5 de 7 |
|--|--|---|

Aspecto: Líquido transparente naranja
Olor: característico
pH: 4.5-6.5 (20 °C)
Solubilidad en agua: Soluble al 100% (20 °C)
Densidad: 0.80 – 1.20 g/cc (20 °C)
Inflamabilidad: no inflamable

9.2. Información adicional

No aplicable.

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

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:

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

Vía cutánea y/o ocular:

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

*Irritación ocular: No está clasificado como 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

| | | |
|--|--|---|
| Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Orange | Versión 04 Fecha última revisión: 21.03.18 HOJA 6 de 7 |
|--|--|---|

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

Nocivo 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:

No aplicable

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID): No está sujeto al ADR/RID

Transporte marítimo (IMDG): No está sujeto al código de IMDG

Transporte aéreo (IATA): No está sujeto a las normas de IATA

La materia no es peligrosa para el transporte (Acuerdo Europeo Relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No aplicable.

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

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje:

| | | |
|--|--|---|
| Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Orange | Versión 04 Fecha última revisión: 21.03.18 HOJA 7 de 7 |
|--|--|---|

No aplicable

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

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:

H318: Provoca lesiones oculares graves

H319: Provoca irritación ocular grave

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

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.