

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 1 de 8
---	--	---

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

1.1. Identificador del producto: BactiScrub

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

Uso de la sustancia: Jabón antiséptico para piel sana, en base a Clorhexidina al 4%.

Nº Registro AEMPS: 828-DES

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

Fabricante: VESISMIN S.L.U. C/Aribau 230-240, 6ª planta, L-O – 08006 Barcelona (España). info.vesismin@schuelke.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. SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

IRRITANTE OCULAR. Categoría 1 (H318)

ACUÁTICO AGUDO. Categoría 1 (H400)

CRÓNICO ACUÁTICO. Categoría 2 (H411)

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:

- Provoca lesiones oculares graves (H318)
- Muy tóxico para los organismos acuáticos (H400)
- Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H411)
- A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso (EUH 401)

Consejos de prudencia:

- 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)
- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- Recoger el vertido (P391)

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 2 de 8
---	--	---

- Eliminar el contenido o 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

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

3. SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS / Nº Registro REACH	Clasificación 1272/2008/CE*	Conc%
Digluconato de clorhexidina ácido D-gluconico, compuesto con N,N"-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1))	18472-51-0 / 01-2119946568-22-XXXX	Eye Dam. 1: H318; Acute aquatic 1: H400	4%
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

*Nombre EU: acido D-gluconico, compuesto con N,N"-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,14-tetraazatetradecanodiamina (2:1)

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

4. SECCIÓN 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.

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

Puede causar irritación ocular.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 3 de 8
---	--	---

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

Tratamiento médico: Suministrar tratamiento sintomático.

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.

5. SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico seco y espuma son compatibles con el producto. Retirar los contenedores del fuego o enfriarlos con agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Peligros específicos: cuando se calienta suficientemente, el producto puede descomponerse y formar humo o gases tóxicos, incluyendo óxidos de carbono y nitrógeno, y compuestos que contienen cloro.

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

Equipos de protección: Los bomberos deben usar un equipo autónomo de respiración y ropa de protección completa.

6. SECCIÓN 6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Precauciones personales: En caso de vertidos industriales del líquido, asegurar la protección personal (ver sección 8). Mantener a todo el personal no autorizado lejos del área donde se ha producido el vertido.

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.

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

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 4 de 8
---	--	---

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

Equipos de protección personal recomendados: ver Sección 8.

Consideraciones de eliminación: ver Sección 13.

Referirse a las secciones 8, 12 y 13 de la Ficha de Datos de Seguridad.

7. SECCIÓN 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

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. Uso final específico

Identificado en la Sección 1.2.

8. SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional

No aplicable.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006 (trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Digluconato de clorhexidina	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	5 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,42 mg/m ³	No relevante

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006 (población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Digluconato de clorhexidina	Oral	2 mg/kg	No relevante	0,03 mg/kg	No relevante
	Cutánea	5 mg/kg	No relevante	3 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,1 mg/m ³	No relevante

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Identificación			
Digluconato de clorhexidina	STP	0,25 mg/L	Agua dulce
	Suelo	5,26 mg/kg	Agua salada
	Intermitente	0,002 mg/L	Sedimento (Agua dulce)
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 5 de 8
---	--	---

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.

Equipo de protección personal: Producto diseñado para uso sobre piel. En caso de uso industrial del líquido, la necesidad de equipo de protección personal ha de basarse en el riesgo en el lugar de trabajo para el uso particular. Evitar el contacto con la piel y los ojos, mediante guantes resistentes a químicos (ej. goma, neopreno, PVC) y gafas de seguridad. Cuando ocurra un contacto más extensivo, llevar ropa de protección adecuada (ej. delantal, mangas, botas). El equipo ha de cumplir los estándares europeos. Consultar con los fabricantes acerca de los tiempos.

9. SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto (estado físico, color): Gel líquido transparente rosado

Olor: Característico

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición : No disponible

Inflamabilidad: No inflamable

Límite superior e inferior de explosividad: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: No aplicable

Temperatura de descomposición: No disponible

pH (100% en agua): 4.5 – 6.5 (20 °C)

Viscosidad: No disponible

Solubilidad en agua: Soluble al 100%

Coefficiente de reparto n-octanol/agua: No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad: 0,80 – 1,20 g/cc (20°C)

Densidad relativa: No disponible

Densidad relativa de vapor a 20°C: No disponible

Características de las partículas: No aplicable

9.2. Otros datos: Información adicional

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No aplicable.

10. SECCIÓN 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 manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz y temperaturas extremas

10.5. Materiales incompatibles

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 6 de 8
---	--	---

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. SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008

El preparado no ha sido testado toxicológicamente. En base a los efectos conocidos de los ingredientes, el producto se clasifica en cuanto a sus efectos en la salud humana como se indica a continuación.

Toxicidad aguda. No clasificado como nocivo por ingestión, en contacto con la piel o inhalación.

Datos sobre las sustancias

Digluconato de Clorhexidina	
LD50 (rata), oral	2270 mg/kg
LD50 cutánea	No relevante
LC50, inhalación	No relevante

Corrosión/irritación: No clasificado como corrosivo o irritante

Sensibilización: No se ha identificado ingredientes con propiedades sensibilizantes

Toxicidad dosis repetidas: La exposición repetida de la piel puede causar dermatitis de contacto

Carcinogenicidad/mutagenicidad/toxicidad para la reproducción: No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información.

12. SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad:

Contiene una sustancia (digluconato de clorhexidina) que puede ser tóxica para los organismos acuáticos, pero a los niveles en que se encuentra en la mezcla no es considerado tóxico:

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

Datos sobre las sustancias

Digluconato de clorhexidina	
CL50, 96h (Brachydanio rerio)	2,08 mg/L
CE50, 48h (Daphnia magna)	0,087 mg/L
CE50, 72h (Scenedesmus subspicatus)	0,081 mg/L

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 7 de 8
---	--	---

Contiene una sustancia (digluconato de clorhexidina) que no es fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación: no hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo: no hay información disponible

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPVP: no hay información disponible

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información. Esta sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina sobre los organismos no objetivo, pues no cumple los criterios establecidos en la sección B del Reglamento (UE) nº 2017/2100.

12.7. Otros efectos adversos

no hay información disponible

13. SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

En caso de uso industrial a gran escala, el líquido ha de eliminarse por incineración. No verter en ríos o desagües, ni vertederos. La eliminación ha de realizarse de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

En la industria, los residuos químicos se eliminan como residuo especial, y su eliminación es regulada según normativa europea. Se recomienda contactar con las autoridades y gestores de eliminación de residuos.

Los requisitos europeos generales se encuentran en la Directiva 2008/98/CE sobre residuos y los requisitos nacionales en la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados.

14. SECCIÓN 14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU o número ID:

3082

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Sustancia peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (contiene Digluconato de Clorhexidina)

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

Clase 9

14.4. Grupo de embalaje:

Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

Para el transporte por carretera (ADR) se acoge a la disposición especial 375 (estas materias cuando sean transportadas en embalajes únicos o combinados conteniendo una cantidad neta por embalaje interior o individual de 5 litros o menos para líquidos o de 5 kg o menos para sólidos, no están sujetas a ninguna otra disposición del ADR).

Para el transporte marítimo (IMO) se acoge también a la disposición especial 2.10.2.7 para los envases de hasta 5L.

Para el transporte aéreo (IATA) se acoge a la disposición A197 por el mismo

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: BactiScrub	Versión 10 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 8 de 8
---	--	---

requisito.

15. SECCIÓN 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, 830/2015 y 878/2020

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. SECCIÓN 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

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

H411: Tóxico 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.