

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 1 de 10
--	---	--

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

1.1. Identificador del producto: NDP Med Foam

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

Uso de la sustancia: Desinfectante de superficies de productos sanitarios

Catalogación del producto: Producto Sanitario tipo IIa. Marcado CE nº MED 31348, por ON 0476

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) vesismin@vesismin.com

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

Mail: vesismin@vesismin.com

1.4. Teléfono de emergencia: +34 934 095 301 (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

Reglamento (CE) 1272/2008_CLP

No clasificada

2.2. Elementos de la etiqueta: etiquetado de acuerdo con las Directivas CE

Reglamento (CE) 1272/2008_CLP

Símbolo(s): No requiere

Palabra de advertencia: No requiere

Indicaciones de peligro: No requiere

Consejos de prudencia: No requiere

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.

El producto se presenta diluido, y no está clasificado como peligroso.

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%.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 2 de 10
--	---	--

3. SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS / Nº Registro REACH	Clasificación 1272/2008	Conc%
N-Duopropenida	308074-50-2	Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302, Irritación ocular. Cat. 2:H319, Irritación cutánea. Cat. 2:H315, Toxicidad acuática crónica. Cat 2:H411	0.46%
Bis-3(aminopropil) dodecilamina	2372-82-9 / 01-2119980592-29-XXXX	Toxicidad aguda oral. Cat. 3:H301, Corrosión cutánea. Cat. 1A:H314, STOT SE. Cat.2:H373, Toxicidad acuática crónica. Cat. 1:H410	0.2%
Fenoxietanol	122-99-6 / 01-2119488943-21-0000, 01-2119488943-21-0006	Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302 Irritación ocular. Cat. 2:H319	0.1%
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

¹El 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. No administrar nada por la boca a una persona inconsciente.

Inhalación: No aplicable, no emite vapores.

Contacto con la piel: Quitar inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón, y llamar a un médico.

Contacto con los ojos: Lavar con agua abundante 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

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

Ver apartado 4.1.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 3 de 10
--	---	--

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

5. SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

Medios de extinción que no deban utilizarse por razones de seguridad: No aplicable.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Riesgos específicos resultantes de la exposición a la sustancia o preparado, a los productos de combustión o a los gases producidos: Producto no inflamable. En caso de incendio de gran magnitud podrían desprenderse vapores de aminas.

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 autónomo.

6. SECCIÓN 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.

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

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.

Información adicional: el producto es tensioactivo, puede generar gran cantidad de espuma.

6.4. Referencia a otras secciones:

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 4 de 10
--	---	--

7. SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Se deben tomar las medidas necesarias para evitar salpicaduras en la piel y los ojos. No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) y/o productos mercuriales, así como productos que contengan tensioactivos aniónicos

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Almacenamiento: Se debe almacenar en bidones de polietileno de alta densidad y debe situarse en el interior a T^{ra} ambiente, evitándose T^{ras} extremas y el contacto directo con la radiación solar. Mantener a una temperatura óptima de almacenamiento de 10° a 30°C. Conservar únicamente en el recipiente de origen.

7.3. Usos específicos finales

Desinfectante de endoscopios y material quirúrgico. Para uso profesional únicamente.

8. SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

No aplicable. No contiene sustancias con valores límite de exposición profesional.

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo – efectos sistémicos	0,91 mg/kg
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo – efectos sistémicos	2,35 mg/m ³
	Consumidores	Cutáneo		0,54 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo – efectos sistémicos	0,7 mg/m ³
	Consumidores	Oral		0,2 mg/kg

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
2-fenoxiethanol	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo – efectos sistémicos	34,72 mg/kg
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo – efectos locales sistémicos	8,07 mg/m ³
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo – efectos sistémicos	20,83 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo y corto plazo – efectos locales	2,5 mg/m ³
	Consumidores	Oral	A largo y corto plazo – efectos sistémicos	17,43 mg/kg

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 5 de 10
--	---	--

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

Nombre de la sustancia	Compartimento ambiental	Valor
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	Agua dulce	0,001 mg/l
	Suelo	45,34 mg/kg
	Sedimento marino	0,85 mg/kg
	Sedimento de agua dulce	8,5 mg/kg
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,33 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0 mg/l
	Agua de mar	0 mg/l

Nombre de la sustancia	Compartimento ambiental	Valor
2-fenoxiethanol	Agua dulce	0,943 mg/l
	Agua de mar	0,0943 mg/l
	Liberación esporádica	3,44 mg/l
	Sedimento (agua dulce)	7,2366 mg/kg
	Sedimento (agua de mar)	0,7237 mg/kg
	Suelo	1,26 mg/kg
	Depuradora	24,8 mg/l

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.

9. SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto (estado físico, color): Líquido amarillo claro transparente

Olor: Perceptible

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición : Aproximadamente 95 °C

Inflamabilidad: No inflamable

Límite superior e inferior de explosividad: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH (100% en agua): 6,5 – 8,5 (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: 0,900 – 1,100 g/cc (20°C)

Densidad relativa: No disponible

Densidad relativa de vapor a 20°C: No disponible

Características de las partículas: No aplicable

(*) El pH puede reducirse ligeramente con el tiempo, sin perder efecto germicida.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 6 de 10
--	---	--

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

Datos para el IAT (N-Duopropenida al 45.52%)

Presión de vapor: P_v (20°C) = 24.8 Pa

Coefficiente de reparto n-octanol/agua: $\log P_{ow}$ = 1.66

10. SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No presenta reacciones peligrosas. No reacciona con metales pesados excepto con mercurio. Inestable en presencia de oxidantes fuertes. No corrosivo sobre distintos materiales.

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

Evitar temperaturas superiores a 30°C e inferiores a 0°C.

10.5. Materiales incompatibles

No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) y/o productos mercuriales, así como productos que contengan tensioactivos aniónicos

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No aplicable.

11. SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda:

Vía oral: No es nocivo por ingestión DL_{50} (vía oral) > 2000 mg/kg

Vía inhalatoria: No aplicable.

Vía cutánea y/o ocular: DL_{50} (vía dérmica): > 2000 mg/kg

*Irritación de piel: No se clasifica como irritante para la piel.

*Irritación ocular: No se clasifica como irritante para los ojos.

*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

Datos sobre las sustancias

N-Duopropenida	
DL50 (rata), oral	264 mg/kg
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
Efectos irritantes	No irrita la piel o las mucosas
Alergenicidad	No alérgeno
Mutagenicidad	No mutagénico

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 7 de 10
--	---	--

Genotoxicidad	No genotóxico
---------------	---------------

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	
DL50 (rata, hembra), oral aguda	243,6 mg/kg
DL50 (rata, macho), oral aguda	280 mg/kg
DL50 (rata), cutánea aguda	> 600 mg/kg
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutánea (conejo)	Provoca quemaduras
Sensibilización respiratoria o cutánea	No sensibilizante
Genotoxicidad in vitro	Negativo
Carcinogenicidad	No cancerígeno
Toxicidad por dosis repetidas	NOAEL: 9mg/kg (oral, rata) NOAEL: 20mg/kg (oral, perro) NOAEL: 15mg/kg (cutáneo, rata) NOAEL: 4mg/kg, LOAEL: 8mg/kg (oral, rata)

2-fenoxiethanol	
DL50 (rata), oral	300 – 2000 mg/kg
DL50 (conejo), cutánea	> 5000 mg/kg
DL50 (rata), oral	2740 mg/kg
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
Irritación	No es irritante para la piel. En contacto con los ojos causa irritaciones
Sensibilización respiratoria / cutánea	No sensibilizante
Mutagenicidad en células germinales	No mutagénico
Carcinogenicidad	No carcinogénico

Carcinogenicidad: No es carcinógeno

Mutagenicidad: No es mutagénico

Toxicidad para la reproducción: No es tóxico para la reproducción

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:

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

Datos sobre las sustancias

N-Duopropenida	
CL50, 96h (-brachydanio rerio)	6,48 mg/l
CL50, 96h (Salmo gairdneri)	11,16 mg/l
CE50, 24h (Daphnia magna)	1,382 mg/l
CE50, 48h (Daphnia magna)	1,24 mg/l
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	
CL50, 96h (Oncorhynchus mykiss – Trucha irisada)	0,68 mg/l

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 8 de 10
--	---	--

CL50, 96h (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill))	0,45 mg/l
CE50, 48h (Daphnia magna – Pulga de mar grande)	0,073 mg/l
NOEC, 21d (Daphnia magna)	0,024 mg/l
CE50r, 96h (Pseudokirchneriella subcapitata - alga verde)	0,054 mg/l
ErC10, 72h (Desmodesmus subspicatus – alga verde)	0,012 mg/l
NOEC, 72h (Desmodesmus suspicatus – alga verde)	0,0069 mg/l
CE50, 3h (lodos activados)	18 mg/l
CL50, 14d (Eisenia fétida – lombrices)	> 1000 mg/kg
NOEC, 28d (microflora del suelo)	1000 mg/kg
NOEC, 21d (plantas)	1000 mg/kg
Biodegradabilidad	Fácilmente biodegradable

2-fenoxiethanol	
CL50, 96h (Pimephales promelas)	> 100 mg/l
CE50, 48h (Daphnia magna)	> 100 mg/l
CE50, 72h (Scenedesmus subspicatus)	> 100 mg/l (biomasa)
CE10, 17h (Pseudomonas putida)	> 100 mg/l
NOEC, 34d (Pimephales promelas)	> 1 mg/l
NOEC, 21d (Daphnia magna)	> 1 mg/l
Biodegradabilidad	Fácilmente biodegradable

12.2 Persistencia y degradabilidad

Presenta un gran poder bactericida, virucida, fungicida y esporicida pudiendo incidir en la flora microbiana de las EDAR.

Es un tensioactivo, por ello puede generar espuma en las EDAR.

12.3. Potencial de bioacumulación

No disponible.

N-Duopropenida: coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): 1,66

2-Fenoxiethanol: coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): 1,2

12.4. Movilidad en el suelo

Datos de movilidad del Ingrediente Activo Técnico (N-Duopropenida / Yoduros amonio cuaternario al 45.52 %)

- Test de adsorción / desorción: Coeficiente de adsorción, K': 0.198 / 0.564 / 0.692. Coeficiente de adsorción, como función de carbón orgánico K'_{oc}: 7.935 / 22.656 / 27.774. Se demuestra la elevada afinidad del producto hacia los suelos, queda claro que en el caso de contaminación de suelos, el riesgo de contaminación de aguas subterráneas es prácticamente nulo.
- Coeficiente de partición octanol / agua: log P_{ow} = 1.66

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No está identificado como PBT/vPvB

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 9 de 10
--	---	--

en la sección B del Reglamento (UE) nº 2017/2100.

12.7. Otros efectos adversos

No aplicable

13. SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Las soluciones de producto una vez utilizadas pueden ser eliminadas por el alcantarillado. El producto al estar diluido no supone riesgo para el Medio Ambiente según el Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

14. SECCIÓN 14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU o número ID:

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:

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

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

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) Nº 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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Foam	Versión 07 Fecha última revisión: 22.11.2022 HOJA 10 de 10
--	---	---

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 frases H y P a las que se refiere en las secciones 2 y 3:

- H301: Tóxico en caso de ingestión
- H302: Nocivo en caso de ingestión
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- H315: Provoca irritación cutánea
- H319: Provoca irritación ocular grave
- H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
- H410: Muy tóxico para los organismos acuático, con efectos nocivos duraderos
- 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.