

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 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 Surfaclin

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

Uso de la sustancia: Desinfectante 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.

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 (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

Reglamento (CE) 1272/2008_CLP

TOXICIDAD AGUDA ORAL, categoría 4 (H302)

CORROSIVO CUTÁNEO, categoría 1B (H314)

LESIONES OCULARES GRAVES, categoría 1 (H318)

SENSIBILIZANTE CUTÁNEO, categoría 1 (subcategoría 1A) (H317)

ACUÁTICO CRÓNICO, categoría 2, (H411)

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

Reglamento (CE) 1272/2008_CLP

Símbolo(s):



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

- Nocivo en caso de ingestión. (H302)
- Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. (H314)
- Provoca lesiones oculares graves (H318)
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (H317)

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 2 de 10
--	--	--

- Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. (H411)
- Consejos de prudencia:
- Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación (P264)
 - No comer, beber ni fumar durante su utilización (P270)
 - Llevar guantes/gafas de protección (P280)
 - Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito (P301+P330+P331)
 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse (P303+P361+P353)
 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. (P333+P313)
 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. (P363)
 - 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)
 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. (P310)
 - Recoger el vertido (P391)
 - 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.

El producto concentrado es nocivo en caso de ingestión, es corrosivo y sensibilizante para la piel y puede provocar lesiones oculares graves. No supone ningún peligro a las diluciones de uso.

Manifestaciones debidas al mal empleo del producto: salpicaduras en piel y ojos (irritación), intoxicación (ingestión). Se recomienda el uso de guantes y gafas en la manipulación del producto concentrado y preparación de las diluciones.

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	Conc%
Cloruro de didecil dimetil amonio	7173-51-5	Liq. Inflamable Cat.3: H226, Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302	23.0%

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 3 de 10
--	--	--

70%		Corrosivo cutáneo. Cat. 1B: H314 Peligro acuático crónico. Cat 1.:H410	
Fenoxietanol	122-99-6 / 01- 2119488943- 21-0000, 01- 2119488943- 21-0006	Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302 Irritación ocular. Cat. 2:H319	5.00%
Cinamaldehído	104-55-2 / 01- 2119935242- 45-0001	Toxicidad aguda cutánea. Cat.4:H312 Irritación cutánea. Cat 2. H315 Sensibilizante cutáneo.Cat.1: H317	1.00%
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

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

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

Ver apartado 4.1.

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 4 de 10
--	--	--

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: Equipo apropiado de protección.

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.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: Evitar su liberación al medio ambiente. 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.

6.4. Referencia a otras secciones:

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 bidones de propileno 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. Conservar a una temperatura óptima entre 10° y 30°C. Conservar únicamente en el recipiente de origen.

7.3. Usos específicos finales

Desinfectante de superficies. Para uso profesional únicamente.

8. SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 5 de 10
--	--	--

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
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

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

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.

Equipos de protección personal: Protección de manos (guantes) y protección de ojos (gafas protectoras)

9. SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto (estado físico, color): Líquido incoloro transparente

Olor: Perceptible

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición : 97 – 102°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)*: 4 – 6 (20 °C)

Viscosidad: No disponible

Solubilidad en agua: Soluble al 100%

Coefficiente de reparto n-octanol/agua: No disponible

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 6 de 10
--	--	--

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

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 se dispone de más información

10. SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No presenta reacciones peligrosas. Las soluciones no reaccionan con ácidos, bases, oxidantes, peróxidos orgánicos, moléculas con grupos sulfhídricos o metales pesados. Inestable en presencia de oxidantes fuertes, o alcalinos fuertes.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No presenta

10.4. Condiciones que deben evitarse

No aplicable

10.5. Materiales incompatibles

No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) 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: Nocivo en caso de ingestión oral. DL₅₀ (vía oral): 300 - 2000 mg/kg.

Vía inhalatoria: No aplicable.

Vía cutánea y/o ocular:

*Irritación de piel: El producto concentrado resulta corrosivo cutáneo. A la concentración de uso (2%) no es irritante.

* Irritación ocular: El producto concentrado puede provocar lesiones oculares graves. A la concentración de uso (2%) no irrita los ojos.

*Sensibilización piel: el producto concentrado es sensibilizante cutáneo.

Datos sobre las sustancias

Cloruro de didecil dimetil amonio	
DL50 (rata), oral	238 mg/kg
DL50 (rata), cutánea	3.342 mg/kg

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 7 de 10
--	--	--

ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
Irritación de la piel (conejo, 3 min)	Irritante
Sensibilización (conejillo de indias)	No sensibilizante
Genotoxicidad in vitro	<i>Salmonella typhimurium</i> : Negativo Prueba aberración cromosomal: Negativo Mutación genética: Negativo
Genotoxicidad in vivo	Prueba de aberración cromosomal: Negativo

Cinamaldehído	
DL50 (rata), oral	2.220 mg/kg
CL50 (rata), inhalación 4h	68,88 mg/l
DL50 (rata), cutánea	> 2000 mg/kg
DL50 (conejo), cutánea	1260 mg/kg
Corrosión e irritación cutáneas	Provoca irritación cutánea
Lesiones o irritación ocular graves	Provoca irritación ocular grave
Sensibilización respiratoria	No clasificado
Sensibilización cutánea	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado
Genotoxicidad in vitro	<i>Salmonella typhimurium</i> : Negativo Ensayo de micronúcleos: Negativo
Genotoxicidad in vivo	Ningún efecto mutágeno
Carcinogenicidad	No clasificado
NOAEL (rata, oral)	200 mg/kg pc/día
Toxicidad para la reproducción	No clasificado
Efectos en la fertilidad / desarrollo fetal	LOAEL: 5 peso corporal en mg/kg / LOAEL: 1200 peso corporal en mg/kg

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 carcinogénico.

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: Toxicidad acuática crónica:

El producto es tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 8 de 10
--	--	--

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

Datos sobre las sustancias

Cloruro de didecil dimetil amonio	
CL50, 96h (Pimephales promelas)	0,19 mg/l
NOEC, 34d (Danio rerio)	0,032 mg/l
CE50, 48h (Daphnia magna)	0,062 mg/l
NOEC, 21d (Daphnia magna)	
CE50r, 96h (Pseudokirchneriella subcapitata)	0,026mg/l
Factor M (toxicidad acuática aguda)	10
Factor M (toxicidad acuática crónica)	1
CE50, 3h (Iodos activados)	11 mg/l
Biodegradabilidad	Fácilmente biodegradable

Cinamaldehído	
CL50, 96h (Pimephales promelas)	105,76 mg/l
CE50, 48h (Daphnia magna)	3,21 mg/l
CE50, 48h (Daphnia magna)	119,56 mg/l
NOEC, 72h (Pseudokirchneriella subcapitata)	37,23 mg/l
CE50, 48h (Tetrahymena pyriformis)	131,19 mg/l
Biodegradabilidad	Fácilmente biodegradable
Factor de bioconcentración (FBC)	8,3
Movilidad en el suelo: distribución entre compartimentos medioambientales	Koc: 29,456 Log Koc: 1,469

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 y fungicida 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.

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

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. 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.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 9 de 10
--	--	--

12.7. Otros efectos adversos

Tóxico para los organismos acuáticos.

13. SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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 (residuo especial).

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 Cloruro de didecil dimetilamonio)

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 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°

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Surfaclin	Versión 11 Fecha última revisión: 22.11.22 HOJA 10 de 10
--	--	---

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

H226: Líquidos y vapores inflamables

H302: Nocivo en caso de ingestión

H312: Nocivo en caso de contacto con la piel

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H315: Provoca irritación cutánea

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319: Provoca irritación ocular grave

H410: muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos relativos a la formación: Debe ser manipulado por personal profesional 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.
