

SEPTALKAN - FS CLP2563



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : SEPTALKAN

Código del producto : FS CLP2563

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

Detergente desinfectante para limpiar y desinfectar superficies y dispositivos médicos con un paño húmedo.

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

Denominación Social : SODEL - Gamme ALKAPHARM.

Dirección : 190 Rue René Barthélémy - Pôle d'activités de l'Espérance. 14100.LISIEUX.FRANCE.

Teléfono : +33 (0)2 31 31 10 50. Fax : +33 (0)2 31 31 80 60.

www.sodel-sa.eu / www.alkapharm.fr

1.4. Teléfono de emergencia : +33 (0)1 45 42 59 59.

Sociedad/Organismo : INRS / ORFILA <http://www.centres-antipoison.net>.

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

Esta mezcla no supone un peligro para la salud a excepción de posibles valores límites de exposición profesional (véanse los apartados 3 y 8).

Esta mezcla no es peligrosa para el medioambiente. No existe ninguna amenaza conocida ni previsible para el medioambiente en las condiciones normales de uso.

2.2. Elementos de la etiqueta

La mezcla es un producto detergente de uso biocida (ver sección 15).

La mezcla se utiliza en forma de pulverización.

La mezcla es un producto detergente desinfectante para el dispositivos médicos.

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Consejos de prudencia - Carácter general :

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

Consejos de prudencia - Eliminación :

P501 Eliminar el contenido / contenedor como residuo no peligroso.

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene "Sustancias extremadamente preocupantes" (SVHC) $\geq 0,1\%$ publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 57 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

La mezcla no responde a los criterios aplicables a las mezclas PBT ni vPvB en conformidad con el anexo XIII de la reglamentación REACH (CE) n° 1907/2006.

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Ninguna sustancia responde a los criterios estipulados en el anexo II del reglamento REACH (EC) n° 1907/2006

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Lávese a fondo con agua limpia y fresca durante 15 minutos manteniendo los párpados separados.

Si tiene dolor, enrojecimiento o malestar visual, consulte a un oftalmólogo.

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

En caso de manifestación alérgica, consulte a un médico.

SEPTALKAN - FS CLP2563

En caso de ingestión :

Consultar a un médico y mostrarle la etiqueta.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay datos disponibles.

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

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Polvo químico, dióxido de carbono y otros gases son adecuados para la extinción de pequeños incendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

En caso de incendio, se puede formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

El personal de intervención deberá estar equipado de aparatos de protección respiratoria autónomos aislantes

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

Para el personal de primeros auxilios

El personal de intervención contará con equipos de protección individual apropiado (Consultar la sección 8).

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos

Impedir el vertido en alcantarillas o cursos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar preferentemente con un detergente y evitar la utilización de disolventes

6.4. Referencia a otras secciones

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Las prescripciones relativas a los lugares de almacenamiento se aplican a las zonas de trabajo donde se manipula la mezcla.

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos después de cada utilización.

Prevención de incendios :

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Observar las precauciones indicadas en la etiqueta, así como las normativas de la protección de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Equipos y procedimientos prohibidos :

Está prohibido fumar, comer y beber en los lugares donde se utiliza la mezcla.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No hay datos disponibles.

Almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura entre 5°C y 35°C.

Embalaje

Conservar siempre en embalaje original.

SEPTALKAN - FS CLP2563

7.3. Usos específicos finales

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

No hay datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual

Utilizar equipos de protección individual limpios y en buen estado.

Almacenar los equipos de protección individual en un lugar limpio, lejos de la zona de trabajo.

Durante la utilización, no comer, beber ni fumar. Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Proporcionar una ventilación adecuada, sobre todo en los lugares cerrados.

- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos

Usar lentes de seguridad no es obligatorio. Si sus protocolos recomiendan usarlos, use protección para los ojos diseñada contra salpicaduras de líquidos.

Estos protectores oculares deben cumplir con la norma NF EN166.

- Protección de las manos

Usar guantes protectores apropiados en caso de contacto prolongado o reiterado con la piel.

- Protección corporal

Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general

| | |
|-----------------|----------------|
| Estado Físico : | Líquido Fluido |
| Color | incolore |
| Olor : | característico |

Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente :

| | |
|--|---------------------------------|
| pH : | 7.00 . Neutro |
| Punto/intervalo de ebullición : | No concernido. |
| Intervalo de Punto de inflamación : | No concernido. |
| Presión de vapor (50°C) : | No concernido. |
| Densidad : | 1.00 +/- 0.01 g/mL |
| Solubilidad en agua : | Disoluble. |
| Viscosidad : | v < 7 mm ² /s (40°C) |
| Punto/intervalo de fusión : | No concernido. |
| Temperatura de autoinflamación : | No concernido. |
| Punto/intervalo de de descomposición : | No concernido. |

9.2. Otros datos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Esta mezcla es estable en las condiciones de manipulación y de almacenamiento recomendadas en la sección 7.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :

- la congelación

10.5. Materiales incompatibles

SEPTALKAN - FS CLP2563

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede provocar/formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)

SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

No hay datos disponibles.

11.1.1. Sustancias

No hay ninguna información toxicológica disponible sobre las sustancias.

11.1.2. Mezcla

Corrosión cutánea/irritación cutánea :

Corrosividad : Ningún efecto observado.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

12.1.2. Mezclas

No hay ninguna información disponible sobre la toxicidad acuática de la mezcla.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Tensioactivos en esta preparación cumplan con las normas de biodegradabilidad, tal como se definen en el Reglamento (CE) n ° 648/2004 sobre detergentes.

Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros y se pondrá a disposición a petición suya, bien a petición de un fabricante de detergentes.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de su envase en conformidad con las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua

Residuos :

La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.

Reciclarlos o eliminarlos según la legislación en vigor, de preferencia por un gestor de residuos o una empresa autorizada.

No contaminar el suelo o el agua con los residuos, y no eliminarlos en el medio ambiente.

Envases contaminados :

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.

Entregar a un gestor autorizado.

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

14.1. Número ONU

-

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

-

SEPTALKAN - FS CLP2563

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

-

14.4. Grupo de embalaje

-

14.5. Peligros para el medio ambiente

-

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

-

SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

-Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2017/776 (ATP 10)

-Información relativa al embalaje:

No hay datos disponibles.

- Disposiciones particulares :

No hay datos disponibles.

- Etiquetado de los detergentes (Reglamento CE n° 648/2004,907/2006) :

- inferior al 5 % : tensioactivos catiónicos

- inferior al 5 % : tensioactivos no iónicos

- desinfectantes.

- Etiquetado de los biocidas (Reglamento 1896/2000, 1687/2002, 2032/2003, 1048/2005, 1849/2006, 1451/2007 y Directiva 98/8/CE) :

| Nombre | CAS | % | Tipo de producto |
|---|------------|-----------|------------------|
| CLORURO DE DIDEILDIMETILAMONIO | 7173-51-5 | 0.25 g/kg | 02 04 |
| ALKYL (C12-16) DIMETHYLBENZYL AMMONIUM CHLORIDE | 68424-85-1 | 0.95 g/kg | 02 04 |

Tipo de producto 2 : Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.

Tipo de producto 4 : Alimentos y piensos.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

Abreviaturas :

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.

Difference Report

Revisión: N°9 (03/08/2018) / Versión: N°2 (03/08/2018)

Revisión: N°4 (29/03/2016) / Versión: N°1 (29/03/2016)

SEPTALKAN - FS CLP2563

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

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

~~Desinfectar los dispositivos médicos sin alcohol con detergente.~~

Detergente desinfectante para limpiar y desinfectar superficies y dispositivos médicos con un paño húmedo.

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.2. Elementos de la etiqueta

La mezcla es un producto detergente desinfectante para el dispositivos médicos.

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Consejos de prudencia - Eliminación :

P501 Eliminar el contenido / contenedor como residuo no peligroso.

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Lávese a fondo con agua limpia y fresca durante 15 minutos manteniendo los párpados separados.

Si tiene dolor, enrojecimiento o malestar visual, consulte a un oftalmólogo.

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

En caso de manifestación alérgica, consulte a un médico.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenamiento

~~Almacenar lejos de la helada.~~

Almacenar a una temperatura entre 5°C y 35°C.

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- Protección de ojos / rostro

~~Utilizar protecciones oculares diseñadas contra las proyecciones de líquidos~~

~~Antes de cualquier manipulación, es necesario usar gafas de seguridad conformes a la norma EN166.~~

Usar lentes de seguridad no es obligatorio. Si sus protocolos recomiendan usarlos, use protección para los ojos diseñada contra salpicaduras de líquidos.

Estos protectores oculares deben cumplir con la norma NF EN166.

- Protección corporal

La ropa del personal debe lavarse con regularidad.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información general

~~Color : incoloro~~

~~Olor : característico~~

Color incoloro

Olor : característico

Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente :

~~Densidad : =1~~

Densidad : 1.00 +/- 0.01 g/mL

Viscosidad : $v < 7 \text{ mm}^2/\text{s}$ (40°C)

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del ICAO/IATA por aire (ADR 2015 – IMDG 2014 – ICAO/IATA 2015).

14.1. Número ONU

-

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

-

SEPTALKAN - FS CLP2563

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

-

14.4. Grupo de embalaje

-

14.5. Peligros para el medio ambiente

-

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

-

SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

-Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 487/2013

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 758/2013

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 944/2013

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 605/2014

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 1297/2014

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2017/776 (ATP 10)

- Etiquetado de los biocidas (Reglamento 1896/2000, 1687/2002, 2032/2003, 1048/2005, 1849/2006, 1451/2007 y Directiva 98/8/CE) :

| | | | |
|---|------------|-----------|----------|
| CHLORURE D'ALKYLBENZYL DIMETHYL AMMONIUM | 68424-85-1 | 0.95 g/kg | 02 04 |
| CHLORURE DE DIDECYL DIMETHYLAMMONIUM | 7173-51-5 | 0.25 g/kg | 02 04 |
| CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO | 7173-51-5 | 0.25 g/kg | 02 04 |
| ALKYL (C12-16) DIMETHYLBENZYL AMMONIUM CHLORIDE | 68424-85-1 | 0.95 g/kg | 02 04 |

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

Abreviaturas :

ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

WGK : Wassergefährdungsklasse (Clase de peligro para el agua).