

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sterilant Solution A

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Sterilant Solution A
Tipo del producto : Líquido.
Otros medios de identificación : No disponible.
Número del producto : R7467
Nombre del kit : Aquamax Sterilant
Número del kit : R8156

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

Uso del producto : Sólo para uso de I+D.
Área de aplicación : Aplicaciones profesionales.

Usos contraindicados

Ninguno identificado.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Molecular Devices (Austria) GmbH
Urstein Süd 17
5412 Puch / Hallein
AUSTRIA

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : msdsinquiry@moldev.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : CHEMTREC (24 horas): 1-800-424-9300 (USA/Canada),
+1 703-527-3887 (Exterior USA/Canada)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida : 12.8 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
21.8 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Prevención : P280 - Llevar gafas o máscara de protección.

Respuesta : P305 + P351 + P338 - 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.
P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII : Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

Sterilant Solution A

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Tipo
cloruro de dodeciltrimetilamonio	CE: 203-927-0 CAS: 112-00-5	<10	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 (M=1)	[1]
tetraborato disódico, decahidrato	CE: 215-540-4 CAS: 1303-96-4 Índice: 005-011-01-1	≤5	Repr. 1B, H360FD	[1] [2]
cloruro de sodio	CE: 231-598-3 CAS: 7647-14-5	≤5	Eye Irrit. 2, H319	[1]

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

[1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente

[2] Sustancia con límites de exposición profesionales

[3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII

[4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII

[5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente

[6] Información adicional debido a la política de la compañía

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.

Por inhalación : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.

Contacto con la piel : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
- Productos de descomposición térmica peligrosos** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
óxidos de fósforo
compuestos halogenados
óxido/óxidos metálico/metálicos

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.

- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

Sterilant Solution A

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
tetraborato disódico, decahidrato	INSHT (España, 2/2019). VLA-ED: 2 mg/m ³ 8 horas. VLA-EC: 6 mg/m ³ 15 minutos.

- Procedimientos recomendados de control** : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
cloruro de sodio	DNEL	Corto plazo Oral	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Oral	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Cutánea	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Cutánea	295.52 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	295.52 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	443.28 mg/m ³	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	443.28 mg/m ³	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	2068.62 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	2068.62 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas protectoras contra salpicaduras químicas.

Protección de la piel

Protección de las manos : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

Protección corporal : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido. [Claro.]
- Color** : No disponible.
- Olor** : Característico.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- pH** : 6.43 a 6.53
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** : No disponible.
- Punto de inflamación** : Vaso cerrado: No aplicable.
- Tasa de evaporación** : No disponible.
- Inflamabilidad (sólido, gas)** : No aplicable.
- Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad** : No disponible.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : No disponible.
- Solubilidad(es)** : No disponible.
- Coefficiente de reparto: n-octanol/agua** : No disponible.
- Temperatura de auto-inflamación** : No disponible.
- Temperatura de descomposición** : No disponible.
- Viscosidad** : Cinemática (40°C): No aplicable.
- Propiedades explosivas** : No disponible.
- Propiedades comburentes** : No disponible.

9.2 Otros datos

Sterilant Solution A

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Observaciones sobre las propiedades físicas y químicas : Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química : El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurrirá una polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que deben evitarse : Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles : Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
cloruro de dodeciltrimetilamonio tetraborato disódico, decahidrato	DL50 Oral	Rata - Femenino	681 mg/kg	-
	DL50 Cutánea	Conejo - Masculino, Femenino	>2000 mg/kg	-
cloruro de sodio	DL50 Oral	Rata	2660 mg/kg	-
	DL50 Oral	Rata	3000 mg/kg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
Sterilant Solution A	7765.1	N/A	N/A	N/A	N/A
cloruro de dodeciltrimetilamonio tetraborato disódico, decahidrato	681	N/A	N/A	N/A	N/A
cloruro de sodio	2660	N/A	N/A	N/A	N/A
	3000	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritación/Corrosión

Sterilant Solution A

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
cloruro de sodio	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 100 mg	-
	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	10 mg	-
	Piel - Irritante leve	Conejo	-	24 horas 500 mg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : Provoca irritación ocular grave.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Sterilant Solution A

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

General : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Otros datos : No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
cloruro de dodeciltrimetilamonio tetraborato disódico, decahidrato cloruro de sodio	Agudo EC50 190 µg/l Agua fresca	Algas - Pseudokirchneriella subcapitata	96 horas
	Agudo EC50 1645 mg/l Agua fresca	Crustáceos - Cypris subglobosa	48 horas
	Agudo EC50 2430000 µg/l Agua fresca	Algas - Navicula seminulum	96 horas
	Agudo EC50 519.6 mg/l Agua fresca	Crustáceos - Cypris subglobosa	48 horas
	Agudo EC50 402.6 mg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna	48 horas
	Agudo IC50 6.87 g/L Agua fresca	Plantas acuáticas - Lemna minor	96 horas
	Agudo CL50 1000000 µg/l Agua fresca	Pescado - Morone saxatilis - Larva	96 horas
	Crónico CL10 781 mg/l Agua fresca	Crustáceos - Hyalella azteca - Juvenil (Nuevo, Cría, Destetado)	3 semanas
	Crónico NOEC 6 g/L Agua fresca	Plantas acuáticas - Lemna minor	96 horas
Crónico NOEC 0.314 g/L Agua fresca	Dafnia - Daphnia pulex	21 días	
Crónico NOEC 100 mg/l Agua fresca	Pescado - Gambusia holbrooki - Adulto	8 semanas	

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
cloruro de dodeciltrimetilamonio	-	-	Fácil

Sterilant Solution A

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	Not regulated.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-

Sterilant Solution A

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

: **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO

: No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Nombre del ingrediente	Propiedad intrínseca	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
disodium tetraborate, anhydrous	Tóxico para la reproducción	Recomendado	ED/30/2010	6/18/2010

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Nombre del ingrediente	Número CE	Número CAS	Restricción
disodium tetraborate decahydrate	215-540-4	1303-96-4	30

Requisitos de etiqueta : No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Inventario de Europa : Todos los componentes están listados o son exentos.

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Reglamentaciones nacionales

Sterilant Solution A

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Nombre del producto o ingrediente	Nombre de la lista	Nombre en la lista	Clasificación	Notas
Tetraborato de sodio, decahidratado	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España	borato de sodio, decahidrato; tetraborato de sodio, decahidrato	Repro. TR1B	-

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

15.2 Evaluación de la seguridad química

: Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

15.3 Estado del registro

: Mezcla. Información acerca de la sustancia : Póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

: ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

: Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Límites de exposición profesional; Regulaciones Internacionales

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Eye Irrit. 2, H319	Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas

Sterilant Solution A

SECCIÓN 16. Otra información

H302 H315 H319 H360FD H400	Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. Muy tóxico para los organismos acuáticos.
--	--

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Eye Irrit. 2 Repr. 1B Skin Irrit. 2	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4 PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2 TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN - Categoría 1B CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
--	--

Consejos relativos a la formación : Asegurar que los operarios han recibido formación para minimizar la exposición.
Entrenar al personal en buenas prácticas.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 14/12/2020

Fecha de la emisión anterior : 14/03/2018

Versión : 3

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.