

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Artículo 31, Anexo II en su forma enmendada

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

1.1 Identificador de producto

Nombre de producto: ISORAPID® OP-Forte AF
 UFI: FP00-D06P-900W-CTV4
 Tipo de sustancia: Mezcla
 Uso de la sustancia o de la mezcla: Desinfectante de superficies

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

Usos pertinentes identificados: ISORAPID® OP-Forte AF es un concentrado desinfectante apto para la desinfección de productos sanitarios no invasivos con superficies delicadas, como ocurre con los equipos de radiología. ISORAPID® OP-Forte AF es compatible con vidrio acrílico, policarbonato (PC) y PVC. No contiene aldehídos, fenoles ni potasa cáustica.

Usos desaconsejados: No utilizar para fines distintos a los prescritos.

Restricciones recomendadas del uso: Solo para uso profesional.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante	
Dirección:	United Disinfectant Manufacturers AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Teléfono:	+423 237 15 03
Correo electrónico:	info@udm.li
Sitio web:	www.udm.li
Usuario intermedio/importador/distribuidor	
Dirección:	United Disinfectant Manufacturers AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Teléfono:	+423 237 15 03
Correo electrónico:	info@udm.li
Sitio web:	www.udm.li

Persona responsable de preparar la SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
 Teléfono: +423 237 15 03
 Correo electrónico: info@udm.li

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia: 112 / +34 156 20420

* Por favor revise regularmente los números de arriba ya que pueden sufrir cambios.

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Tipo de peligro	Categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Procedimiento de clasificación
Peligro para la salud	Skin Irrit. 2	H315	En base a información de pruebas.
Peligro para el medio ambiente	Aquatic Acute 1	H400	Clasificación armonizada (legal).
Peligro para el medio ambiente	Aquatic Chronic 2	H411	Clasificación armonizada (legal).

El texto completo de las Declaraciones H se muestra en la sección 16.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Pictogramas de peligro:



GHS07



GHS09

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: H315 Provoca irritación cutánea.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia: P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 P362 Quitar las prendas contaminadas.
 P391 Recoger el vertido.
 P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

Información suplementaria sobre los peligros: No aplicable.

2.3 Otros peligros

Propiedades PBT o mPmB: Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Propiedades de alteración endocrina: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

Vea abajo.

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

3.2 Mezclas

Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Nombre de la sustancia	Identificación	Clasificación	LCE, factor M, ETA	Concentración
Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio	N.º CAS: 68424-85-1 N.º CE: 939-253-5 N.º índice: No hay datos disponibles. N.º REACH: 01-2119965180-41-0000	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Dam. 1, H318 Skin Corr. 1B, H314	M = 10, M (crónico) = 1	5% - < 15%
Cloruro de didecildimetilamonio	N.º CAS: 7173-51-5 N.º CE: 230-525-2 N.º índice: 612-131-00-6 N.º REACH: 01-2119945987-15-0000	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314	No hay datos disponibles.	2.5% - < 5%
(R)-p-Menta-1,8-dieno	N.º CAS: 5989-27-5 N.º CE: 227-813-5 N.º índice: 601-029-00-7 N.º REACH: 01-2119529223-47-0000	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317	No hay datos disponibles.	< 1%

El texto completo de las Declaraciones H se muestra en la sección 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales:	En caso de desmayo, no dar de comer o beber a la persona accidentada. Colocar a la persona accidentada en posición lateral y asegurarse de que las vías respiratorias estén libres. Buscar ayuda médica en caso de duda o malestar. Mostrar al médico las advertencias y precauciones de seguridad o la etiqueta. No intervenga si con ello pone en peligro su salud y si no está debidamente capacitado. La respiración artificial boca a boca puede ser peligrosa para la persona que proporciona los primeros auxilios. En caso de sospecha de presencia de vapores tóxicos es obligatorio el uso del equipos de protección respiratoria (máscara; equipo de protección respiratoria aislante). Aclare la ropa contaminada con agua antes de su eliminación y utilice guantes.
En caso de inhalación:	Sacar al accidentado al aire fresco – abandonar la zona contaminada. Si la persona lesionada está inconsciente, es necesario colocarla en la posición lateral estable y buscar asistencia médica. En caso de respiración irregular o de paro respiratorio hacer la respiración artificial a la persona lesionada. Dejar reposar en una posición que permita la respiración. Busque ayuda médica inmediatamente.
Después del contacto con la piel:	Retirar la indumentaria y el calzado contaminado. Aclarar con abundante agua las partes del cuerpo que hayan entrado en contacto con el producto. ¡Buscar ayuda médica inmediatamente.
Después del contacto con los ojos:	Abrir los ojos y aclarar con abundante agua, también bajo los párpados. Retirar las lentes de contacto, si hubiera. Buscar ayuda médica inmediatamente.
Después de ingerir:	¡No provocar el vómito. Aclarar la boca con agua. A la persona inconsciente no se le debe poner nada en la boca. ¡Busque ayuda médica inmediatamente. Mostrar al médico la ficha de datos de seguridad o la etiqueta.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Consulte la sección 11 para obtener información más detallada sobre los efectos en la salud y sus síntomas.

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

Tratar los síntomas.

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Dióxido de carbono CO₂, polvo contra incendios, sistemas de agua, espuma alcohólica.

Medios de extinción no apropiados: Pulverizar directamente agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios: En caso de incendio, es posible que se produzcan gases venenosos, Evitar inhalar estos gases/humo.

Productos de combustión peligrosos: No hay datos disponibles.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: Equipo de protección completo con sistema de respiración autónomo.

Información adicional: No inhalar el humo o los gases resultantes del incendio o del calentamiento. No intervenga si con ello pone en peligro su salud y si no está debidamente capacitado. Calentamiento excesivo puede conducir a una explosión de los recipientes. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. Enfriar los recipientes que no se hayan quemado con agua y retirarlos del área del incendio. Eliminar el agua de extinción contaminada y otros residuos del incendio en conformidad con la legislación local.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Consejos para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Llevar un equipo de protección personal (capítulo 8). Asegurar una correcta ventilación. Proteger las posibles fuentes de ignición o de calor – no fumar. No intervenga si con ello pone en peligro su salud y si no está debidamente capacitado. Prohibir el acceso a personas no protegidas. Evacuar el área peligrosa. No inhale vapor / humo. Evítese el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Consejos para el personal de emergencia: Utilizarán el equipo de protección personal.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales. Evitar que penetre en el subsuelo o la tierra.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Detenga el vertido en caso de no existir riesgos. Absorber el producto con un material inerte (absorbente, arena); introducirlo en un recipiente especial y llevarlo a un punto autorizado de residuos. Utilizar solo instrumentos y equipos a prueba de explosiones. No utilice herramientas que generen chispas. Evite su liberación en el sistema de alcantarillado, el agua, los sótanos o las áreas de tamaño reducido. Ventilar el lugar. Limpiar el área contaminada con abundante agua.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte también las secciones 7, 8 y 13.

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones generales:	Asegurar una extracción de aire local (ventilación) en los lugares dónde se pueda respirar gases y aerosoles. No verter en desagües, aguas superficiales o tierra. Después del uso, cerrar de inmediato el contenedor herméticamente.
Instrucciones para la protección contra incendios y explosiones:	Asegurar una correcta ventilación.
Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:	Cuidar la higiene personal (lavado de manos antes de una pausa y al finalizar el uso). No comer, beber o fumar durante su utilización. No inhalar los vapores/la niebla. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Retirar la ropa contaminada y limpiarla antes de volver a utilizarla. Utilizar el equipo de protección individual, véase el capítulo 8.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Requisitos aplicables a los locales y depósitos de almacenamiento:	Cerrar bien los recipientes abiertos tras su uso y ponerlos en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiqueta.
Más información sobre las condiciones de almacenamiento:	Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Proteger de fuegos abiertos, del calor y de la luz solar directa. Mantener en un lugar alejado de la comida, de la bebida y de la alimentación. Almacenar lejos de agentes oxidantes. Mantener alejado de fuentes de ignición – no fumar. Almacenar sólo en recipientes originales.
Almacenamiento con productos diferentes:	Almacenar separado de bebidas, alimentos y comestibles. Almacenar separado de ácidos fuertes, bases y agentes de oxidación.

7.3 Usos específicos finales

Ver usos identificados en la sección 1.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Consulte la última edición del texto original adecuado y póngase en contacto con un higienista industrial, un profesional similar o agencias locales para obtener más información.

Valor Límite Biológico

No se han indicado límites de exposición biológica para el/los componente(s).

Valores DNEL

Nombre de la sustancia	Patrón de exposición	Vía de exposición	Valores límites
Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio N.º CAS:68424-85-1	Sin umbral derivado.	Sin umbral derivado.	Sin umbral derivado.
Cloruro de didecildimetilamonio N.º CAS:7173-51-5	Sin umbral derivado.	Sin umbral derivado.	Sin umbral derivado.
(R)-p-Menta-1,8-dieno N.º CAS:5989-27-5	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	66.7 mg/m³
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Inhalatorio	16.6 mg/m³
	Trabajador (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	9.5 mg/kg bw/día
	Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)	Dérmico	4.8 mg/kg bw/día

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

Cliente (de larga duración, efectos sistémicos)		Oral	4.8 mg/kg bw/día
Valores PNEC			
Nombre de la sustancia	Vía de exposición	Valores límites	
Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio N.º CAS:68424-85-1	Agua dulce	420 ng/L	
	Agua marina	96 ng/L	
	Liberación intermitente (agua dulce)	160 ng/L	
	Liberación intermitente (agua marina)	207 ng/L	
	Estación depuradora de aguas residuales	160 µg/L	
	Sedimentos (agua dulce)	68 mg/kg dw	
	Sedimentos (agua marina)	15.75 mg/kg dw	
Cloruro de didecildimetilamonio N.º CAS:7173-51-5	Suelo	1.66 mg/kg dw	
	Agua dulce	1.1 µg/L	
	Agua marina	110 ng/L	
	Liberación intermitente (agua dulce)	210 ng/L	
	Liberación intermitente (agua marina)	21 ng/L	
	Estación depuradora de aguas residuales	140 µg/L	
	Sedimentos (agua dulce)	61.86 mg/kg dw	
(R)-p-Menta-1,8-dieno N.º CAS:5989-27-5	Sedimentos (agua marina)	6.186 mg/kg dw	
	Suelo	1.4 mg/kg dw	
	Agua dulce	14 µg/L	
	Agua marina	1.4 µg/L	
	Estación depuradora de aguas residuales	1.8 mg/L	
	Sedimentos (agua dulce)	3.85 mg/kg dw	
	Sedimentos (agua marina)	385 µg/kg dw	
	Suelo	763 µg/kg dw	
	Intoxicación secundaria	133 mg/kg de alimento	

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Ver sección 7. No se necesitan medidas adicionales.

Equipo de protección individual

Protección de los ojos y la cara:	Utilice gafas protectoras (EN 166) durante el rellenado y/o preparación de la solución activa y durante su uso.
Protección de las manos:	Contacto a corto plazo: Guantes con un Índice de Protección al menos de Clase 2 (EN 374, tiempo de penetración > 30 min) para sustancias Clases G y K. Contacto a largo plazo: Guantes con un Índice de Protección al menos de Clase 6 (EN 374, tiempo de penetración > 480 min) para sustancias Clases G y K. (Clase G: aminos; Clase K: bases inorgánicas).
Protección corporal:	Mandil y zapatos o botas de trabajo. Las personas de respuesta de emergencias deben utilizar protección corporal adecuada.
Protección respiratoria:	Evite la formación de aerosoles. Utilice protección respiratoria si se forman aerosoles.
Peligros térmicos:	No hay datos disponibles.
Medidas de higiene:	Cuidar la higiene personal (lavado de manos antes de una pausa y al finalizar el uso). Actuar de conformidad con las buenas prácticas industriales en materia de higiene y de seguridad. Evítese el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Durante el trabajo, no comer, beber o fumar. No inhalar los vapores/el vaho.

Controles de exposición medioambienta

Observe las precauciones usuales para manipular químicos. No vacíe el concentrado en las cañerías. Evite liberar el concentrado al medio ambiente.

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquidos
Forma:	Líquido transparente ligeramente viscoso
Color:	Verde
Olor:	Limón
Punto de fusión:	No hay datos disponibles.
Punto de congelación:	No hay datos disponibles.
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad:	El producto no es inflamable.
Límite inferior de explosividad:	No aplicable.
Límite superior de explosividad:	No aplicable.
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles.
Temperatura de auto-inflamación:	No es autoinflamable.
Temperatura de descomposición:	No aplicable.
Valor de pH (sin diluir):	6.0 - 8.0
Valor de pH (en solución acuosa):	6.0 - 8.0 (1%)
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles.
Solubilidad:	Completamente miscible con agua.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	No aplicable.
Presión de vapor a 50 °C.:	No hay datos disponibles.
Densidad:	0.99 g/cm ³
Densidad relativa:	0.99
Densidad de vapor relativa a 20 °C.:	No hay datos disponibles.

9.2 Otra información

Propiedades oxidativas:	No oxidante.
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles.
Miscibilidad:	Completamente miscible con agua.
Otra información:	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

El producto no es reactiva.

10.2 Estabilidad química

Estable a temperaturas y presiones normales al menos hasta la fecha de caducidad impresa en el recipiente.

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Evitar las condiciones superiores a las mencionadas en la sección 7.

10.5 Materiales incompatibles

No se debe evitar ningún material en particular durante el uso previsto.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se producen productos peligrosos debido a la descomposición cuando se los mantiene bajo condiciones normales de almacenamiento y cuando se los usa correctamente.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.
Contacto con la piel:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.
Contacto con los ojos:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.
Ingestión:	Véase más abajo para más información sobre los efectos correspondientes.

Toxicidad aguda

Mezcla:	ATEmix: LD50 (rata, ingestión) > 2000 mg/kg
Componentes:	No hay datos disponibles.

Corrosión o irritación cutáneas

Mezcla:	Causa irritación en la piel.
Componentes:	No hay datos disponibles.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Mezcla:	No se esperan irritaciones.
Componentes:	No hay datos disponibles.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Mezcla:	No clasificado como un producto químico que produzca hipersensibilidad.
Componentes:	No hay datos disponibles.

Mutagenicidad en células germinales

Mezcla:	No contiene ingredientes con propiedades mutagénicas conocidas.
Componentes:	No hay datos disponibles.

Carcinogenicidad

Mezcla:	No contiene ingredientes con propiedades carcinógenas conocidas.
Componentes:	No hay datos disponibles.

Toxicidad para la reproducción

Mezcla:	No contiene componentes con propiedades tóxicas para la reproducción conocidas.
Componentes:	No hay datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única

Mezcla:	Este producto no presenta toxicidad crónica conocida.
Componentes:	No hay datos disponibles.

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida

Mezcla: Este producto no presenta toxicidad crónica conocida.

Componentes: No hay datos disponibles.

Peligro por aspiración

Mezcla: Este producto no presenta toxicidad crónica conocida.

Componentes: No hay datos disponibles.

11.2 Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Mezcla: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Componentes: No hay datos disponibles.

Otros peligros

Mezcla: No hay datos disponibles.

Componentes: No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Se espera que la liberación de la solución lista para usar de este producto no tenga ningún efecto ecotóxico. La solución concentrada puede causar efectos tóxicos prolongados y extendidos en organismos acuáticos y terrestres. Se espera que la liberación de solución concentrada afecte negativamente la función de las plantas de tratamiento del alcantarillado. No hay información disponible de pruebas ecotoxicológicas respecto a la totalidad del producto. El riesgo ecotoxicológico ha sido estimado en base a información disponible de los componentes y concentraciones del producto, cuando esté disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Los componentes del producto poseen buenas propiedades de biodegradabilidad. Los surfactantes incluidos en el producto cumplen con los requisitos para la descomposición biológica de la Reglamentación (EC) Nro. 648/2004 sobre detergentes. De acuerdo a la información disponible, la biodegradabilidad en las plantas de tratamiento del alcantarillado se puede categorizar como alta. Las altas concentraciones del producto puede afectar la potencial biodegradabilidad de las aguas residuales activadas. Obtenga el consentimiento de las autoridades locales antes de verter la solución concentrada a las plantas de tratamiento del alcantarillado.

Nombre de la sustancia	Biodegradación	Base	Observaciones
Cloruro de C12-16-alkyldimetilbencilamonio	Ca. 60%	OECD 301 D, 28 D	Fácilmente biodegradable.
Cloruro de didecildimetilamonio	Ca. 60%	OECD 301 D	Fácilmente biodegradable.
(R)-p-Menta-1,8-dieno	No hay datos disponibles.	No hay datos disponibles.	No hay datos disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación

Mezcla: De acuerdo a la información acumulativa, se espera que ningún ingrediente exhiba un potencial bioacumulativo.

Componentes: No hay datos disponibles.

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

12.4 Movilidad en el suelo

Mezcla:	No se espera que el producto se desplace largas distancias debido a que la mayoría de los componentes del producto poseen una buena biodegradabilidad. Los componentes restantes (ej.: sales minerales) son absorbidas por el suelo sin efectos ecológicos negativos. Este producto reduce la tensión superficial del agua. Si hay peligro de que grandes cantidades ingrese al agua del suelo o a los sistemas acuíferos se deben tomar medidas rápidas de descontaminación debido a la posible toxicidad acuática.
Componentes:	No hay datos disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Este producto no contiene componentes capaces de dañar la capa de ozono o de favorecer al calentamiento global. El producto ni sus compuestos contienen metales pesados según se definen en 2006/11/EG. El producto no contiene halógeno orgánico absorbible (AOX) o compuestos orgánicos volátiles (VOC).

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos de eliminación:	Elimine de acuerdo a las indicaciones nacionales y regionales. Código de residuo EWC No 070699 (Grupo: Residuos de MFSU de grasas, lubricantes, jabones, detergentes, desinfectantes y productos de protección personal). La solución lista para usar de este producto correctamente diluida se puede eliminar a través del alcantarillado. Se pueden eliminar pequeñas cantidades del producto (hasta 100ml por día) por medio del sistema de alcantarillado después de diluir 1:30 con agua del grifo.
Envases contaminados:	El embalaje vacío se puede tratar como residuo doméstico o puede ser reciclado luego de limpiarlo con agua. Manipule el embalaje que contiene al producto de la misma manera que el producto mismo. Donde sea posible, en la sección 15 del SDS se hace referencia a las reglamentaciones locales respecto a los residuos. El usuario es el único responsable del conocimiento y cumplimiento de las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte por carretera (ADR/ADN/RID)

14.1 Número ONU

UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

SUSTANCIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio, Cloruro de didecildimetilamonio)

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

9

14.4 Grupo de embalaje

III | Etiqueta(s) de peligro: 9 | LQ: 5 L

14.5 Peligros para el medio ambiente

Peligros para el medio ambiente: Sí

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ver secciones 6 a 8.

Transporte marítimo (IMDG/IMO)

14.1 Número ONU

UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

SUSTANCIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio, Cloruro de didecildimetilamonio)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

9

14.4 Grupo de embalaje

III | Etiqueta(s) de peligro: 9 | LQ: 5 L

14.5 Peligros para el medio ambiente

Peligros para el medio ambiente: Sí

Contaminante marino: Sí

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ver secciones 6 a 8.

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

No aplicable al producto suministrado.

Transporte aéreo (IATA)

14.1 Número ONU

UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

SUSTANCIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio, Cloruro de didecildimetilamonio)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

9

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

14.4 Grupo de embalaje

III | Etiqueta(s) de peligro: 9 | LQ: 5 L

14.5 Peligros para el medio ambiente

Peligros para el medio ambiente: Sí

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ver secciones 6 a 8.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

El producto ha sido clasificado y marcado según la Reglamentación (EC) Nro. 1272/2008 (CLP). El producto cumple con los requisitos de la Reglamentación (EC) Nro. 1907/2006 (REACH), Reglamentación (EC) Nro. 648/2004 (Reglamentación sobre detergentes), Reglamentación (UE) Nro. 528/2012 (Reglamentación sobre productos biocidas), Directiva 93/42/EC (Directivas sobre dispositivos médicos), y Reglamentación (UE) Nro. 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR), de ser aplicable.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se llevó a cabo la evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Indicación de cambios

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

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

8.2 Controles de la exposición - Actualizada.

Abreviaturas y acrónimos

ADN - Convenio Europeo relativo al transporte de mercancías peligrosas por vías navegables interiores

ADR - Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera

ASTM - Sociedad Americana para Pruebas y Materiales

AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water

BOD - Demanda bioquímica de oxígeno

c.c. - Recipiente cerrado

CAS - Sociedad para la adjudicación de los números CAS

CESIO - Comité Europeo de tensioactivos orgánicos y productos intermedios

COD - Demanda química de oxígeno

DMEL - Nivel deducido de mínimo efecto

DNEL - Nivel sin efecto derivado

EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth

EC - Porcentaje de concentración efectivo

EINECS - Catálogo Europeo de productos químicos

EN - European Norm

ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate

GGVSEB - Reglamento de sustancias peligrosas por carretera, por ferrocarril y por vía

GGVSee - Reglamento de sustancias peligrosas por mar

GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio

GMO - Organismo genéticamente modificado

IATA - Asociación del Transporte Aéreo Internacional

Producto: ISORAPID® OP-Forte AF

ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil
 IMDG - Código Internacional de Mercancías Peligrosas por Vía Marítima
 ISO - Organización Internacional para la Normalización
 LD/LC - Lethal dose/concentration
 LOAEL - La dosis más baja de una sustancia química administrada en la que se observaron daños aún en el experimento con animales
 LOEL - La dosis más baja de una sustancia química administrada en la que se observaron efectos aún en el experimento con animales
 LQ - Cantidad Limitada
 M-Factor - Factor multiplicador
 NOAEL - La dosis más alta de una sustancia que, incluso en el caso de una ingestión duradera, no deja daños visibles y medibles
 NOEC - Concentración sin efecto observable
 NOEL - Dosis sin efecto observable
 o.c. - Recipiente abierto
 OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
 OEL - Valor límite de exposición profesional
 PBT - Persistente, bioacumulativa, tóxica
 PNEC - Concentración prevista en cada medio ambiental en la que no hay más efectos dañinos al medio ambiente
 REACH - Registro REACH
 RID - Sistema para el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
 SVHC - Sustancias particularmente alarmantes
 TA - Guía Técnica
 TRGS - Normas Técnicas para Sustancias Peligrosas
 vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable
 WGK - Clase de contaminante del agua

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

No hay datos disponibles.

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Procedimiento de clasificación
Skin Irrit. 2	H315	En base a información de pruebas.
Aquatic Acute 1	H400	Clasificación armonizada (legal).
Aquatic Chronic 2	H411	Clasificación armonizada (legal).

Lista de frases de riesgo y seguridad

H226 Líquidos y vapores inflamables.
 H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 H315 Provoca irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
 H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Asesoramiento en formación

Deberán respetarse las especificaciones nacionales para instruir a los empleados.

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.