

FDS elaborada según Reglamento (UE) N° 830/2015 (Anexo II) de la comisión (REACH)

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

1.1 Identificador del producto:

SANIVIR® (N° R.P.D.G. de Salud Pública: 15-20/40-02776-HA). Líquido.

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

Bactericida/Fungicida.

Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

Desinfección de contacto: superficies y equipos.

Desinfección aérea.

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

BIOPLAGEN, S.L.

Avenida de Castilleja de la Cuesta, 26 - PIBO

41110 Bollullos de la Mitación – Sevilla

[T]: 955 77 65 77 – [F]: 955 77 65 66

bioplagen@bioplagen.com - www.bioplagen.com

N° ROESBA: 0495-AND-800 / 0495-AND-801

1.4 Teléfono de Emergencia:

Tfno.: +34 915 620 420 (Servicio Médico de Información Toxicológica).

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la mezcla:

Reglamento (CE) N°1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008:

Toxicidad aguda categoría 4

Corrosión cutánea categoría 1B

Sensibilización respiratoria categoría 1

Sensibilización cutánea categoría 1

Toxicidad específica en determinados órganos (Exposición única) categoría 3

Acuático agudo categoría 1

Acuático crónico categoría 2

GHS05: Corrosión

GHS07: Signo de exclamación

GHS08: Peligro para la salud

GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

2.2 Elementos de la etiqueta:

Reglamento (CE) N°1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008:

De acuerdo a la legislación los elementos del etiquetado son los siguientes:

Indicaciones de peligro:

H302+H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

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

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Consejos de prudencia:

P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

P260+P271: No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P285: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

P280+P264: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P272+P363: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

P403+P233+P405: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P391: Recoger el vertido.

P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.



Peligro

Sustancias que contribuyen a la clasificación:

Glutaraldehído y Cloruro de DidecilDimetilAmonio (CDDA)

Familia: **DESINFECTANTES**

Producto: **SANIVIR®**

D/15-20/40-02776-HA | Página **2** de **10**

Ed.: 7ª

Fecha Ult. Revisión: 14/11/2017

2.3 Otros peligros:

Ninguna otra información disponible.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Descripción Química:

Mezcla de sustancias (Desinfectante con dos ingredientes activos compatibles y completamente provisto de intensa acción microbicida).

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación		Nombre químico/Clasificación				Concentración		
CAS:	111-30-8	Glutaraldehido				15%		
CE:	203-856-5	Reglamento 1272/2008:	Toxicidad aguda oral, 1: H301; Corrosión cutánea, 1B: H314; Sensibilización cutánea, 1: H317; Toxicidad aguda inhalación, 3: H331; Sensibilización respiratoria, 1: H334; Peligroso para el medio ambiente acuático, agudo, 1: H400; PELIGRO					
Index:	605-022-00-X							
REACH:								
CAS:	7173-51-5	Cloruro de Didecildimetilamonio				10%		
CE:	230-525-2	Reglamento 1272/2008:	Toxicidad aguda oral, 4: H302; Corrosión cutánea 1B: H314; PELIGRO					
Index:	612-131-00-6							
REACH:								

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar los epígrafes 8, 11, 12 y 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.

Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. Mantenga el paciente en reposo. Conserve la temperatura corporal. NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

Por inhalación:

Retire la persona de la zona contaminada, suminístrele aire limpio. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial (respiración boca a boca, masaje cardíaco, suministro de oxígeno, etc.) requiriendo asistencia médica inmediata.

Por contacto con la piel:

Quite la ropa manchada o salpicada y los zapatos contaminados, lave la piel con abundante agua fría y jabón, sin frotar. En caso de afección importante acudir al médico. Si la mezcla produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

Por contacto con los ojos:

Lave los ojos con abundante agua, al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión:

No administrar nada por vía oral. En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito. Mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

La intoxicación puede provocar:

De irritación a quemadura cáustica del tracto respiratorio: epistaxis, rinitis, coriza, tos, edema pulmonar, dificultad respiratoria y asma. De irritación a quemadura cáustica del tracto gastrointestinal: náusea, vómitos, hemorragia, ulceración y perforación del estómago y esófago, daño hepático. De irritación a quemadura cáustica de ojos, lacrimación y dermatitis alérgica. Cefalea, palpitación, taquicardia, hipotensión y depresión del SNC.

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

Consejos terapéuticos para Médicos y Personal Sanitario:

En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia. Contraindicaciones: Jarabe de Ipecacuana. Tratamiento sintomático. NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Tfno.: +34 915 620 420.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1 Medios de extinción:**

Para la extinción utilizar agua pulverizada, espuma, productos químicos secos o dióxido de carbono. Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternativamente utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO₂), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 1942/1993 y posteriores modificaciones).

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Peligro de incendio: No inflamable. Si el fuego es importante considerar que se producen humos tóxicos, por lo que se deben utilizar respiradores con bombona de oxígeno. Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción (CO₂, CO, NOx, ...) que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Medidas de precaución antiincendios: Ninguna clase de llamas. No fumar. Instrucciones para extinción de incendio: Evacue y limite el acceso. Para proteger a personas y para refrigeración de recipientes en la zona de peligro, utilizar chorro de agua a inyección.

Protección durante la extinción de incendios: Llevar traje de protección química. Si no son suficientes o posibles las medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias. Hay que llevar protección respiratoria.

Otra información: Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

Eliminar el agua de extinción siguiendo la normativa local. En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo.

Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil, ...) conforme al R.D. 486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

Medidas generales a hacer: Cuando se producen fugas o vertidos, sólo el personal debidamente protegido debe permanecer en la zona. Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas. Ante el contacto potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (Ver epígrafe 8). Evitar de manera prioritaria la formación de mezclas vapor-aire inflamables, ya sea mediante ventilación o el uso de un agente inertizante. Suprimir cualquier fuente de ignición. Eliminar las cargas electroestáticas mediante la interconexión de todas las superficies conductoras sobre las que se puede formar electricidad estática, y estando a su vez el conjunto conectado a tierra.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

- Unidades Protectoras: Usen indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
- Planos de emergencia: Evacuar la zona. Eliminar las fuentes de ignición. Disponga de una ventilación adecuada para minimizar las concentraciones de polvo y/o vapor.

Para el personal de emergencia:

- Unidades Protectoras: Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar el vertido al medio acuático debido a que contiene sustancias peligrosas para el mismo. Contener el producto absorbido en recipientes precintables. Notificar en caso de grandes vertidos al medio acuático a la autoridad competente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda: Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte (sepiolita) y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles.

Para retención: Impedir propagación en las alcantarillas. Contenga y recupere los vertidos de gran volumen en el suelo mezclándolos con sólidos granulados inertes.

Procesos de limpieza: Recoger y depositar los derrames en contenedores apropiados.

Otra información: Gran peligro de patinaje por producto derramado/vertido.

Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar el epígrafe 13.

6.4 Referencia a otras secciones:

Controles de exposición/protección individual. Consideraciones relativas a la eliminación. Ver epígrafes 8 y 13.

Familia: DESINFECTANTES

Producto: SANIVIR®

D/15-20/40-02776-HA | Página 4 de 10

Ed.: 7ª

Fecha Ult. Revisión: 14/11/2017

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precauciones para una manipulación segura:****Precauciones generales:**

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta. Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (epígrafe 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos. Maneje el producto respetando las garantías de seguridad e higiene industrial. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar. No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Ventilar bien la zona tratada antes de la reentrada. Evitar trabajar en la nube de pulverización. Temperatura de manipulación: a temperatura de ambiente. Medidas de higiene: Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo. Evitar trabajar en la nube de pulverización. Ventilar bien la zona tratada antes de la reentrada. Usense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos y la cara. En caso de accidente o malestar acúdase inmediatamente al médico (si es posible muéstrele la etiqueta).

Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones:

Trasvasar en lugares bien ventilados, preferentemente mediante extracción localizada. Controlar totalmente los focos de ignición (teléfonos móviles, chispas, ...) y ventilar en las operaciones de limpieza. Evitar la existencia de atmósferas peligrosas en el interior de recipientes, aplicando en lo posible sistemas de inertización. Trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas. Ante la posibilidad de existencia de cargas electrostáticas: asegurar una perfecta conexión equipotencial, utilizar siempre tomas de tierras, no emplear ropa de trabajo de fibras acrílicas, empleando preferiblemente ropa de algodón y calzado conductor. Evitar las proyecciones y pulverizaciones. Cumplir con los requisitos esenciales de seguridad para equipos y sistemas definidos en el R.D.400/1996 (ATEX 100) y con las disposiciones mínimas para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores bajo los criterios de elección del R.D. 681/2003 (ATEX 137). Consultar el epígrafe 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos:

Para control de exposición consultar el epígrafe 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales:

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (Ver epígrafe 6.3)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**Medidas técnicas de almacenamiento:**

Conéctelo bien a tierra. Utilizar instalaciones, aparatos, instalación de aspiración, equipos ECT, protegidos contra explosiones. Tiempo de almacenamiento máximo: 3 año(s). Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado. Prever recipientes, por ejemplo, bañera en el suelo sin desagüe. Material de embalaje: Consérvese únicamente en el recipiente de origen. Guardar cerrado.

Condiciones generales de almacenamiento:

Evitar fuentes de calor, proteger de las radiaciones solares directas. Productos incompatibles: Ácidos y álcalis fuertes. Agentes oxidantes fuertes, electricidad estática y el contacto con alimentos.

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas en el punto 1.2, no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

El plazo de seguridad recomendado es de: 12 h.

A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIO AMBIENTE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Información no disponible.

8.2 Controles de la exposición:

Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:

De acuerdo al orden de prioridad para el control de la exposición profesional (R.D. 374/2001 y posteriores modificaciones) se recomienda la extracción localizada en la zona de trabajo como medida de protección colectiva para evitar sobrepasar los límites de exposición profesional. En el caso de emplear equipos de protección individual deben disponer del "marcado CE" de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección, etc...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafe 7.1 y 7.2.

Protección respiratoria:

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Máscara autofiltrante para gases y vapores y partículas		EN 149:2001+A1:2009 EN 405:2001+A1:2009	Reemplazar cuando se note un aumento de la resistencia a la respiración y/o se detecte el olor o el sabor del contaminante.

Protección específica de las manos:

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Guantes NO desechables de protección química		EN 374-1:2003 EN 3743:2003/AC:2006 EN 420:2003+A1:2009	El tiempo de paso (Breakthrough Time) indicado por el fabricante ha de ser superior al del tiempo de uso del producto. No emplear cremas protectoras después del contacto del producto con la piel.

Protección ocular y facial:

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Pantalla facial		EN 166:2001 EN 167:2001 EN 168:2001 EN 172:1994/A1:2000 EN 172:1994/A2:2001 EN 165:2005	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Protección corporal:

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Prenda de protección frente a riesgos químicos, antiestática e ignífuga		EN 1149-1,2,3 EN13034:2005+A1:2009 ENISO139821:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2001 EN ISO 6530:2005 EN 340:2003 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
	Calzado de seguridad contra riesgo químico, con propiedades antiestáticas y resistencia al calor		EN 13287:2007 EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2006 EN ISO 20344:2011	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

Medidas complementarias de emergencia:

Medida de Emergencia	Normas	Medida de Emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Lavaojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

Controles de la exposición del medio ambiente:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

(N.R.: No Relevante)

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

➤ Aspecto (Estado físico a 20°C):	Líquido
➤ Color:	Azul claro transparente
➤ Olor:	Característico
➤ Umbral Olfativo:	No hay datos disponibles
➤ pH (de la mezcla):	6,60
➤ Punto de Fusión/Congelación:	No hay datos disponibles
➤ Punto Inicial de Ebullición e Intervalo de Ebullición:	No hay datos disponibles
➤ Punto de Inflamación:	No aplicable
➤ Tasa de Evaporación (Acetato de Butilo=1):	No hay datos disponibles
➤ Inflamabilidad (Sólido/Gas):	No es inflamable
➤ Límites Superior/Inferior de Inflamabilidad o de Explosividad:	No existe riesgo de explosión
➤ Presión de Vapor:	No hay datos disponibles
➤ Densidad de Vapor:	No hay datos disponibles
➤ Densidad Relativa (Estado físico a 20°C):	No hay datos disponibles
➤ Densidad Relativa	1,04 g/ml
➤ Solubilidad(es):	Completamente soluble. Sin límites
➤ Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No hay datos disponibles
➤ Temperatura de Autoinflamación:	No hay datos disponibles
➤ Temperatura de Descomposición:	No hay datos disponibles
➤ Viscosidad (Cinemática):	No hay datos disponibles
➤ Viscosidad (Dinámica):	No hay datos disponibles
➤ Propiedades Explosivas:	No hay datos disponibles
➤ Propiedades Comburentes:	No hay datos disponibles

9.2 Información adicional:

Ninguna otra información disponible.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas (Ver apartado 10.1 Reactividad), no se esperan reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	Riesgo de inflamación	Evitar incidencia directa	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, zinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc.).

Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Peligro de emisión de gases tóxicos con los humos: monóxido de carbono, dióxido de carbono (CO₂), óxidos nítricos (NO_x).

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en si misma relativos a las propiedades toxicológicas. A la hora de realizar la clasificación de peligrosidad sobre efectos corrosivos o irritantes se han tenido en cuenta las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del Anexo VI del R.D. 363/1995 (Directiva 67/548/CE), en los párrafos b) y c) del apartado 3 del artículo 6 del R.D. 255/2003 (Directiva 1999/45/CE) y en el apartado 3.2.3.3.5. del Anexo I del Reglamento CLP.

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

Ingestión (peligro agudo): La ingesta de una dosis considerable puede originar irritación de garganta, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

Inhalación (peligro agudo): Una exposición a altas concentraciones pueden motivar depresión del sistema nervioso central ocasionando dolor de cabeza, mareos, vértigos, náuseas, vómitos, confusión y en caso de afección grave, pérdida de conciencia. Ocasionalmente se han descrito síntomas de asma en personas sensibles. Vapores y aerosoles irritan las mucosas (ojos, nariz, etc.) y pueden producir afecciones respiratorias.

Contacto con la piel y los ojos: Produce lesiones oculares importantes tras contacto.

Efectos CMR (Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción): A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver epígrafe 3.

Efectos de sensibilización: El contacto prolongado con la piel puede derivar en hipersensibilidad respiratoria específica y en dermatitis alérgicas de contacto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver epígrafe 3.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver epígrafe 3.

Peligro por aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver epígrafe 3.

Información adicional:

Las personas hipersensibles al glutaraldehído no deben manejar SANIVIR®. Corrosivo para la piel del conejo. La toxicidad aguda percutánea en Ratas: LD₅₀: 2 ml/kg.

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Cloruro de DidecilDimetilAmonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	DL ₅₀ oral	200-2000 mg/kg	Rata
	DL ₅₀ cutánea	N.R.	
	CL ₅₀ inhalación	N.R.	
Glutaraldehído CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	DL ₅₀ oral	320 mg/kg	Rata
	DL ₅₀ cutánea	N.R.	
	CL ₅₀ inhalación	0,28-0,39 mg/l	Rata
Sanivir®	DL ₅₀ oral	1787 mg/kg	Rata

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.1 Toxicidad:

Identificación	Toxicidad aguda		Especie	Género
Glutaraldehido CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	CL ₅₀	100 mg/L	<i>Pimephales promelas</i>	Pez
	CE ₅₀	No Disponible	<i>Daphnia magna</i>	Crustáceo
	CE ₅₀	No Disponible	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	Alga

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Identificación	Degradabilidad	Biodegradabilidad
Glutaraldehido CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	Se degrada fácilmente en el suelo	No Disponible
Cloruro de DidecilDimetilAmonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	Desintegración biológica fácil (según criterios del OCDE)	No Disponible

12.3 Potencial de bioacumulación:

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Glutaraldehido CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	BCF	No Disponible
	Log POW	No Disponible
	Potencial	No Disponible
Cloruro de DidecilDimetilAmonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	BCF	No Disponible
	Log POW	No Disponible
	Potencial	No Disponible

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Glutaraldehido CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	Koc	No Disponible	Henry	No Disponible
	Conclusión	No Disponible	Suelo seco	No Disponible
	Tensión superficial	No Disponible	Suelo húmedo	No Disponible
Cloruro de DidecilDimetilAmonio CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	Koc	No Disponible	Henry	No Disponible
	Conclusión	No Disponible	Suelo seco	No Disponible
	Tensión superficial	No Disponible	Suelo húmedo	No Disponible

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No se dispone de más información.

12.6 Otros efectos adversos:

No se dispone de más información.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

La eliminación de restos del producto deberá hacerse de acuerdo con la normativa local.

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados. De acuerdo a los códigos 15 01 (2000/532/CE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos. Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2000/532/CE; Decisión de la Comisión de 3 de mayo de 2000. S60: Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

Familia: **DESINFECTANTES**

Producto: **SANIVIR®**

D/15-20/40-02776-HA | Página **9** de **10**

Ed.: 7ª

Fecha Ult. Revisión: 14/11/2017

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

TRANSPORTE TERRESTRE DE MERCANCIAS PELIGROSAS:

En aplicación al ADR 2017 y al RID 2017:

 	14.1 Número ONU:	UN3265
	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:	Líquido corrosivo ácido orgánico, N.E.P. (Glutaraldehído)
	14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	8
	Etiquetas:	8
	14.4 Grupo de embalaje:	III
	14.5 Peligros para el medio ambiente:	Si
	14.6 Precauciones particulares para los usuarios:	274 E Ver epígrafe 9 5 L 80 C3

80
3265

TRANSPORTE MARÍTIMO DE MERCANCIAS PELIGROSAS:

En aplicación al IMDG 38-16:

 	14.1 Número ONU:	UN3265
	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:	Líquido corrosivo ácido orgánico, N.E.P. (Glutaraldehído)
	14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	8
	Etiquetas:	8
	14.4 Grupo de embalaje:	III
	14.5 Peligros para el medio ambiente:	Si
	14.6 Precauciones particulares para los usuarios:	Ninguna a destacar Ver epígrafe 9 5 L

TRANSPORTE AÉREO DE MERCANCIAS PELIGROSAS:

En aplicación al IATA/OACI 2017:

 	14.1 Número ONU:	UN3265
	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:	Líquido corrosivo ácido orgánico, N.E.P. (Glutaraldehído)
	14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	8
	Etiquetas:	8
	14.4 Grupo de embalaje:	III
	14.5 Peligros para el medio ambiente:	Si
	14.6 Precauciones particulares para los usuarios:	Ver epígrafe 9

Familia: DESINFECTANTES

Producto: SANIVIR®

D/15-20/40-02776-HA

Página 10 de 10

Ed.: 7ª

Fecha Ult. Revisión: 14/11/2017

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:**

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales no han sido incluidas en el Anexo I o IA de la Directiva 98/8/EC: Glutaraldehído (excluida para el tipo de producto 7, 9, 10, 22).

Reglamento (CE) 689/2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH):

No contiene ninguna sustancia candidata.

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

No se dispone de más información.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se dispone de más información.

16. OTRA INFORMACIÓN**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (Reglamento (CE) N° 830/2015).

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

Actualización de legislación aplicable a fichas de datos de seguridad.

Textos de las frases legislativas contempladas en el Epígrafe 3:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):	
H301:	Tóxico en caso de ingestión
H302:	Nocivo en caso de ingestión
H314:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H317:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H331:	Tóxico en caso de inhalación
H334:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H400:	Muy tóxico para los organismos acuáticos

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:<http://esis.jrc.ec.europa.eu;> <http://echa.europa.eu;> <http://eur-lex.europa.eu;>

FDS UE (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para los propósitos de los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente únicamente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.