

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Código del producto : 2480000

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

Limpieza y desinfección de fresas, dispositivos médicos, instrumentos rotativos y acanalados.

Para más información sobre la indicación del producto, consulte la etiqueta.

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

Denominación Social : D.M.D.

Dirección : Pavé du Moulin.59260.LILLE HELLEMES.France.

Teléfono : +33 (0)3 20 67 67 60. Fax : +33 (0)3 20 67 76 59.

e:mail : fds@anios.com

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

Sociedad/Organismo : INRS.

## SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

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

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

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

### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Dado que esta mezcla está destinada a un uso exclusivamente profesional, el etiquetaje del contenido en aplicación del reglamento sobre detergentes no figura en la etiqueta pero aparece más adelante en la sección 15.

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

Consejos de prudencia - Carácter general :

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

Consejos de prudencia - Prevención :

P280 Llevar guantes de protección.

### 2.3. Otros peligros

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

A día de hoy, según los actuales conocimientos científicos, queda excluido cualquier otro riesgo.

## SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.2. Mezclas

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

## SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

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

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### En caso de exposición por inhalación :

Alejar al sujeto del lugar de exposición y llevarlo al aire libre.

#### En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona.

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados.

Si aparece un dolor, un enrojecimiento o una molestia visual, consultar con un oftalmólogo.

#### En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

Retirar inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada. Ésta no se reutilizará antes de ser descontaminada.

Lavar inmediata y abundantemente con agua.

En caso de irritación de la piel, consultar con un médico.

**En caso de ingestión :**

Enjuagar la boca, no provocar el vómito, calmar a la persona y conducirla inmediatamente a una clínica o al médico. Muéstrese la etiqueta o el envase.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Consultar la sección 11

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

Consultar las recomendaciones del médico

## SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

**5.1. Medios de extinción**

**Medios de extinción apropiados**

Están autorizados todos los medios de extinción: espuma, arena, dióxido carbónico, agua, polvo.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

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

No respirar los humos

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Utilizar un aparato respiratorio autónomo y un mono completo de protección.

## SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

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

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

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

No tirar en el medio ambiente (cursos de agua, suelos, vegetaciones, etc.)

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Absorber el producto disperso con materiales absorbentes no combustibles y barrer o retirar con una pala. Colocar los residuos en bidones con vistas a su eliminación. No mezclarlos con ningún otro residuo. Lavar con abundante agua la superficie manchada.

No recuperar el producto con vistas a una reutilización.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Consideraciones relativas a la eliminación: ver sección 13.

## SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Producto para uso externo - No tragar.

Evítense el contacto con los ojos y la piel

Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta

**Equipos y procedimientos recomendados :**

Para la protección individual, consultar la sección 8.

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

Punto de agua a proximidad.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Conservar el recipiente bien cerrado.

Conservar ÚNICAMENTE en el embalaje original.

Almacenar entre +5° C y +35° C, en un lugar seco y bien ventilado.

No superar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar lejos de las materias incompatibles (ver sección 10)

**7.3. Usos específicos finales**

Para uso profesional exclusivamente.

Consultar el apartado 1 para la indicación del producto

## SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

**8.1. Parámetros de control**

No aplicable

**8.2. Controles de la exposición****Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual**

Utilizar equipos de protección individual limpios y en buen estado.

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

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

**- Protección de ojos / rostro**

Evitar el contacto con los ojos

Punto de agua a proximidad.

**- Protección de las manos**

Características recomendadas :

- Guantes impermeables conformes a la norma EN374

Durante la manipulación de este producto, utilizar guantes apropiados.

Guantes de nitrilo, látex o vinilo

Los guantes deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de degradación.

**- Protección corporal**

No concernido.

MEDIDAS DE HIGIENE:

No comer, no beber y no fumar durante la utilización.

**- Protección respiratoria**

No concernido en condiciones normales de uso.

**SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****Información general**

Estado Físico :	Líquido Fluido
Color:	incoloro a amarillento
Olor:	perfumado

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

pH :	No concernido.
Punto/intervalo de ebullición :	No precisado.
Intervalo de Punto de inflamación :	No concernido.
Presión de vapor (50°C) :	No concernido.
Densidad :	+/- 1.0
Solubilidad en agua :	Soluble.
Punto/intervalo de fusión :	No precisado.
Temperatura de autoinflamación :	no precisado.
Punto/intervalo de descomposición :	No precisado.

**9.2. Otros datos**

pH del producto puro :	7.0-9.0
------------------------	---------

**SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

No hay reacción peligrosa si se respetan las recomendaciones/indicaciones para el almacenaje y la manipulación.

**10.2. Estabilidad química**

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

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ver secciones 10.1 y 10.2

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Evitar :

- la congelación

**10.5. Materiales incompatibles**

No mezclar con otros productos.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

En caso de altas temperaturas, pueden originarse productos de descomposición peligrosos, tales como humo, monóxidos y dióxidos de carbono,

óxidos de nitrógeno.

## SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

#### 11.1.1. Sustancias

No especificado

#### 11.1.2. Mezcla

Los datos toxicológicos de la mezcla (fruto de estudios o en aplicación del método convencional) están descritos más abajo

#### Toxicidad aguda :

ETA oral : > 2000 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda (ETA)\* :

\* según el método de cálculo presentado en el reglamento CLP (Clasificación, Etiquetado, Embalaje) Parte 3 Capítulo 3.1, a partir de los datos de los diferentes componentes presentes en el producto

La ingestión puede ocasionar una irritación de la cavidad bucal.

Dolor de garganta, dolor abdominal, náuseas.

#### Corrosión cutánea/irritación cutánea :

Posibilidad de picazón, con rojeces locales de ligeras a moderadas.

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular :

Puede provocar una ligera irritación ocular: enrojecimiento de la conjuntiva y lagrimeo.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Mutagenicidad en las células germinales :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Cancerogenicidad :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad para la reproducción :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Peligro por aspiración :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

#### 12.1.2. Mezclas

La mezcla no está clasificada como peligrosa para el medio ambiente de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) n° 648/2004 sobre detergentes.

Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

### 12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

### 12.6. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

## SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

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

No verter en los ríos.

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

#### Residuos :

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

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

#### Envases contaminados :

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

#### Códigos de residuos (Decisión 2001/573/CE, Directiva 2006/12/CEE , Directiva 94/31/CEE sobre residuos peligrosos) :

18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

Para información :

El código de residuo siguiente se proporciona a título indicativo.

El código de residuo debe determinarlo el usuario en función de la aplicación del producto.

18 = Residuos de servicios médicos o veterinarios y/o de investigación asociada (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de los servicios médicos)

## SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

### 14.1. Número ONU

-

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

-

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

-

### 14.4. Grupo de embalaje

-

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

-

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

-

## SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

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

- desinfectantes.

- perfumes

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

Los datos procedentes de la evaluación de seguridad química de las sustancias presentes en el producto deben integrarse en las secciones apropiadas de la presente ficha de datos de seguridad, siempre que sea necesario.

## SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

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

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

La información aportada en la presente ficha de datos de seguridad debe ser considerada como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla.

Se recomienda transmitir a los usuarios las informaciones de esta ficha de datos de seguridad, eventualmente en una forma apropiada.

Esta información se refiere al producto específicamente designado y no puede ser válido en combinación con otro(s) producto(s). El producto no debe utilizarse para otros usos que los especificados en la rúbrica 1 sin haber obtenido previamente las instrucciones de manipulación escritas.

MODIFICACIONES APORTADAS CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

- § 9

- § 15

#### Abreviaturas :

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

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

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.