

Helimatic Disinfectant



Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 14/03/2012 Fecha de revisión: 16/12/2022 Reemplaza: 22/06/2020 Versión: 2.1
N° FDS: 00056-0190

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : Helimatic Disinfectant
UFI : 1E7V-U711-0009-TTES

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Desinfectante de instrumentos

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Fabricante

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Suiza
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Proveedor

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
D-34212 Melsungen
Alemania
T +49(0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: +34 91 562 0420

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Barcelona	C/Merced 1 08002	+34 91 562 04 20	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4 H302
Toxicidad aguda (inhalación:polvo,niebla) Categoría 4 H332
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B H314
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1 H318
Sensibilización respiratoria, categoría 1 H334
Sensibilización cutánea, categoría 1 H317
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias H335
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3 H412
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede irritar las vías respiratorias.

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Contiene

: Glutaral

Indicaciones de peligro (CLP)

: H302+H332 - Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP)

: P260 - No respirar la niebla.
P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos, equipo de protección para la cara.
P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua / ducharse.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.

Frases EUH

: EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias.

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones

: Mezcla efectuada con los materiales relacionados a continuación y con aditivos no peligrosos:

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Glutaral en la lista de candidatas REACH	N° CAS: 111-30-8 N° CE: 203-856-5 N° Índice: 605-022-00-X REACH-no: 01-2119455549-26	< 25	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411
Etanol	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Índice: 603-002-00-5 REACH-no: 01-2119457610-43	< 10	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico	N° CAS: 37971-36-1 N° CE: 253-733-5 REACH-no: 01-2119436643-39	< 5	Met. Corr. 1, H290 Eye Irrit. 2, H319

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
Glutaral	N° CAS: 111-30-8 N° CE: 203-856-5 N° Índice: 605-022-00-X REACH-no: 01-2119455549-26	(0,5 ≤C < 100) Skin Sens. 1, H317 (0,5 ≤C < 100) STOT SE 3, H335 (0,5 ≤C < 2) Eye Irrit. 2, H319 (0,5 ≤C < 10) Skin Irrit. 2, H315 (2 ≤C < 10) Eye Dam. 1, H318 (10 ≤C < 100) Skin Corr. 1B, H314
Etanol	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Índice: 603-002-00-5 REACH-no: 01-2119457610-43	(50 ≤C ≤ 100) Eye Irrit. 2, H319

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : Las reglas de punto 4 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. En caso de malestar, consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de malestar, consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar inmediatamente con jabón y agua abundante. Llamar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar inmediatamente con agua abundante (durante al menos 20 minutos), incluso por debajo de los párpados. Llamar inmediatamente a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : No provocar el vómito. Hacer beber mucha agua. No dar nada de beber a una persona inconsciente. No provocar el vómito sin consultar a un médico. Llamar inmediatamente a un médico.

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Corrosivo para las vías respiratorias. Nocivo en caso de inhalación.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca quemaduras graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Lesiones oculares graves.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Nocivo en caso de ingestión.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: El producto no arde por si mismo. Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.
Medios de extinción no apropiados	: agua abundante a chorro.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No inflamable.
Peligro de explosión	: El producto no es explosivo.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios	: Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. Refrigerar los contenedores en peligro con un chorro de agua pulverizada.
Instrucciones para extinción de incendio	: Retire los envases del área del incendio si puede hacerse sin riesgo.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
Otros datos	: Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales	: Eliminar las posibles fuentes de ignición. Ventilar la zona de derrame. Evacuar el personal no necesario.
-------------------	---

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia	: Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar los vapores.
------------------------------	---

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
----------------------	--

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención	: Absorber con material absorbente de líquidos (por ejemplo: arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).
Procedimientos de limpieza	: Recoger mecánicamente el producto. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.
Otros datos	: Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0190

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Pueden acumularse vapores inflamables en el envase. Utilizar un aparato antideflagrante. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Medidas técnicas : Prever cubeta de retención.
- Condiciones de almacenamiento : Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado.
- Materiales incompatibles : Ácidos fuertes. materiales comburentes.
- Información sobre almacenamiento mixto : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Etanol (64-17-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Alcohol etílico)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	1910 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	1000 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	1910 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Comentarios	s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	No está disponible un método específico de muestreo de exposición.
Métodos de control biológicos	No está disponible un método específico de muestreo de exposición

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

Etanol (64-17-5)	
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos locales, inhalación	1900 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	343 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	950 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	343 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	0,96 mg/l
PNEC agua (agua de mar)	0,79 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	3,6 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	2,9 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,63 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	580 mg/l

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Las reglas de punto 8 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Botella lavaojos con agua limpia (EN 15154)

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas bien ajustadas (EN 166)	Riesgo de salpicaduras		EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo	
Tipo	Norma
Ropa de protección con mangas largas	EN ISO 6530
Delantal	EN 467

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

Protección de las manos:

Esta recomendación afecta exclusivamente a la resistencia química y a la prueba realizada según la norma EN 374 bajo condiciones de laboratorio. Dependiendo de la aplicación pueden resultar diferentes requisitos. Por ello, deben tenerse en cuenta adicionalmente las recomendaciones de los proveedores de los guantes de protección

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeabilidad	Espesor (mm)	Penetración	Norma
Guantes de protección resistentes a los productos químicos	Caucho butilo	6 (> 480 minutos)	0,5		EN ISO 374
Guantes de protección resistentes a los productos químicos	Caucho cloropreno (CR)	2 (> 30 minutos)	0,5		EN ISO 374
Guantes de protección resistentes a los productos químicos	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,35		EN ISO 374
Guantes de protección resistentes a los productos químicos	Fluoroelastómero (FKM)	6 (> 480 minutos)	0,4		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Protección de las vías respiratorias			
Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Aparato de protección respiratoria filtrante antigás	Tipo A		EN 14387

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No respirar vapores. Lavarse las manos inmediatamente después de manipular el producto. Lávenses las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. No comer, beber ni fumar en lugares donde se utiliza el producto. Evitar el contacto con los ojos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro.
Apariencia	: Líquido.
Olor	: Similar a aldehído.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: ≈ 100 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo. Puede formar mezclas vapor-aire inflamables/explosivas.
Propiedades comburentes	: No es oxidante.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad (LIE)	: No disponible

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

Límite superior de explosividad (LSE)	: No disponible
Punto de inflamación	: 39 °C DIN 51755
Temperatura de autoignición	: ≈ 425 °C
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 3 – 4,5 Concentrado
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Miscible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1,04 – 1,07 g/cm ³
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Combustibilidad no sostenida : Sí

9.2.2. Otras características de seguridad

Contenido de COV : < 10 %

Contenido en disolventes : < 10 %

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se descompone en condiciones normales de almacenamiento.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciona con : Ácidos. materiales comburentes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No sobrecalentar para evitar su descomposición térmica.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Agente oxidante.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

El fuego puede producir: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: Nocivo en caso de inhalación.

Helimatic Desinfectant	
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (polvo, niebla)	1,5 mg/l/4h

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

Glutaral (111-30-8)	
DL50 oral rata	151 ml/kg (método OCDE 401)
DL50 cutáneo conejo	> 1000 mg/kg (US-EPA)
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,48 mg/l/4h (método OCDE 403)
ATE CLP (vapores)	0,5 mg/l/4h

Etanol (64-17-5)	
DL50 oral rata	10470 mg/kg
DL50 oral	6200 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	15800 mg/kg
DL50 vía cutánea	20000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	30 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel. pH: 3 – 4,5 Concentrado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves. pH: 3 – 4,5 Concentrado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.

Glutaral (111-30-8)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.
---	---

11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A elevada concentración los vapores pueden provocar irritación de las vías respiratorias, irrita el aparato respiratorio y puede causar dolores de garganta y provocar tos
---	--

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Sin datos conocidos ecotoxicológicos conocidos para este producto.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado. (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Glutaral (111-30-8)	
CL50 peces 1	3,5 mg/l 96 h, ECOTOX, Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)
CE50 Daphnia 1	14,87 mg/l 48 h, OECD 202, Daphnia magna (pulga de agua)
CEr50 algas	0,6 mg/l 72 h , OECD 201, Desmodesmus subspicatus
NOEC crónico peces	1,6 mg/l 97 d, OECD 210, Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)
NOEC crónico crustáceos	5 mg/l 21 d, OECD 211, Daphnia magna (pulga de agua)

Etanol (64-17-5)	
CL50 peces 1	11200 mg/l 96 h
CE50 Daphnia 1	5012 mg/l 48 h, Daphnia maúna
CEr50 algas	275 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Helimatic Desinfectant	
Persistencia y degradabilidad	El/los agente(s) de superficie contenido(s) en este preparado respeta(n) los criterios de biodegradabilidad tal y como se definen en el Reglamento (CE) n° 648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados por petición expresa de estas o por petición de un fabricante de detergentes.

Glutaral (111-30-8)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	90 – 100 % (método OCDE 301A)

Etanol (64-17-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Etanol (64-17-5)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	0,06
Log Pow	-0,3

Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico (37971-36-1)	
FBC - Peces [1]	No potencialmente bioacumulable

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Helimatic Desinfectant	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Puede incinerarse, según la normativa local en vigor. El reciclaje es preferible a la eliminación o la incineración. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos. Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo. Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 07 06 04* - Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 1903	ONU 1903	ONU 1903	ONU 1903	ONU 1903
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral)	DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral)	Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s. (Glutaral)	DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral)	DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral)
Descripción del documento del transporte				
UN 1903 DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral), 8, III, (E)	UN 1903 DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral), 8, III	UN 1903 Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s. (Glutaral), 8, III	UN 1903 DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral), 8, III	UN 1903 DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaral), 8, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
8	8	8	8	8
				
14.4. Grupo de embalaje				
III	III	III	III	III

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : C9
Disposiciones especiales (ADR) : 274
Cantidades limitadas (ADR) : 5I
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1
Instrucciones de embalaje (ADR) : P001, IBC03, LP01, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP19
Categoría de transporte (ADR) : 3
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 80
Panel naranja :



Código de restricciones en túneles (ADR) : E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 223, 274
Cantidades limitadas (IMDG) : 5 L
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P001, LP01
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC03
N.º FS (Fuego) : F-A
N.º FS (Derrame) : S-B
Categoría de carga (IMDG) : A

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y841
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 852
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 856
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 60L
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A803
Código GRE (IATA) : 8L

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN) : C9
Disposiciones especiales (ADN) : 274
Cantidades limitadas (ADN) : 5 L
Cantidades exceptuadas (ADN) : E1
Equipo requerido (ADN) : PP, EP
Número de conos/luces azules (ADN) : 0

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID) : C9
Disposiciones especiales (RID) : 274
Cantidades limitadas (RID) : 5L
Cantidades exceptuadas (RID) : E1
Instrucciones de embalaje (RID) : P001, IBC03, LP01, R001
Categoría de transporte (RID) : 3
N.º de identificación del peligro (RID) : 80

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas de REACH en concentraciones $\geq 0,1$ % o SCL: Glutaral (EC 203-856-5, CAS 111-30-8)

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Directiva COV (Directiva 2004/42/CE sobre los compuestos orgánicos volátiles)

Contenido de COV : < 10 %

Reglamento sobre detergentes (CE 648/2004)

Reglamento sobre detergentes (648/2004/CE): Etiquetado del contenido:

Componente

< 5 % fosfonatos

Componentes de declaración obligatoria del Comité permanente de productos cosméticos (SCCP): -

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Todos los apartados se han modificado con respecto a la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos:	
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
CAS	Número CAS (Chemical Abstracts Service)
IBC-Code	Código internacional para la construcción y equipamiento de buques que transporten productos químicos y líquidos peligrosos a granel
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
FBC	Factor de bioconcentración
MARPOL 73/78	Convenio Marpol 73/78: Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los Buques
ADG	Transporte de Mercancías Peligrosas de Australia

Otros datos

: Las reglas de los secciones 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo. No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0190

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación: polvo, niebla) Categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
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.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Met. Corr. 1	Corrosivos para los metales, categoría 1
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Criterio experto
Acute Tox. 4 (Inhalación: polvo, niebla)	H332	Criterio experto
Skin Corr. 1B	H314	Método de cálculo

Helimatic Desinfectant

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0190

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Resp. Sens. 1	H334	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
STOT SE 3	H335	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

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