

## Ficha de datos de seguridad

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

#### 1.1. Identificador del producto

Código: C810038, C810040  
Denominación: ZETA 5 POWER ACT

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

Descripción/Usos: Sólo para uso profesional. Desinfectante para circuitos de aspiración.

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

Razón social: Zhermack S.p.a  
Dirección: Via Bovazecchino 100  
Localidad y Estado: 45021 Badia Polesine (RO)  
Italy  
Tel. +39 0425-597611  
Fax +39 0425-597689

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad: [msds@zhermack.com](mailto:msds@zhermack.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a: Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

#### Clasificación e indicación de peligro:

Corrosivos para los metales, categoría 1	H290	Puede ser corrosivo para los metales.
Corrosión cutáneas, categoría 1B	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Corrosión ocular, categoría 1	H318	Provoca lesiones oculares graves.
Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 1	H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:

**C810038, C810040**  
**ZETA 5 POWER ACT**


Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

**H290** Puede ser corrosivo para los metales.  
**H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
**H410** Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

**P273** Evitar su liberación al medio ambiente.  
**P280** Llevar guantes / ropa de protección y equipo de protección para los ojos / 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 [o ducharse].  
**P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

**Contiene:** HIDRÓXIDO DE POTASIO  
 N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPANO-1,3-DIAMINA  
 PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO

### 2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

La clasificación de la mezcla, caracterizada por un valor de pH extremo, se basa en los resultados de un ensayo in vitro llevado a cabo en una mezcla similar de acuerdo con las directrices proporcionadas por la OCDE (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Part 435, adopted 28. Jul. 2015 "In vitro membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion") y certificado BPL - Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practice – GLP). Para más información, ver la sección 11.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Información no pertinente.

### 3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
<b>N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPANO-1,3-DIAMINA</b>		
CAS 2372-82-9	3 ≤ x < 5	Acute Tox. 3 H301, STOT RE 2 H373, Skin Corr. 1A H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 219-145-8		
INDEX -		
<b>PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO</b>		
CAS 94667-33-1	3 ≤ x < 5	Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=10

CE

INDEX -

Nº Reg. 01-2119950327-36-XXXX

**HIDRÓXIDO DE POTASIO**

CAS 1310-58-3

 $0 \leq x < 2$ 

Met. Corr. 1 H290, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1A H314

CE 215-181-3

INDEX 019-002-00-8

Nº Reg. 01-2119487136-33-XXXX

**ALCOHOLES, C12-14, ETOXILADOS PROPOXILADOS**

CAS 68439-51-0

 $1 \leq x < 3$ 

Aquatic Chronic 3 H412

CE

INDEX -

**GLICOL ETILÉNICO**

CAS 107-21-1

 $0,5 \leq x < 1$ 

Acute Tox. 4 H302, STOT RE 2 H373

CE 203-473-3

INDEX 603-027-00-1

Nº Reg. 01-2119456816-28-XXXX

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

**OJOS:** Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.

**PIEL:** Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Consulte inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Beba mayor cantidad de agua posible. Consulte inmediatamente a un médico. No provoque el vómito sin expresa autorización del médico.

**INHALACIÓN:** Llame inmediatamente a un médico. Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Se deben tomar precauciones adecuadas para el socorrista.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

**5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

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

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Garantice un adecuado sistema de toma de tierra para las instalaciones y las personas. Evite el contacto con los ojos y la piel. No inhale polvos, vapores o nieblas. No coma, beba ni fume durante el uso. Lávese las manos después del uso. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

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

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve el producto en un lugar ventilado, lejos de fuentes ignición. Mantenga los recipientes herméticamente cerrados. Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Evite el recalentamiento. Evite los golpes violentos. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

**7.3. Usos específicos finales**

Dispositivo médico. Ver la sección 1.2.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control**

Referencias Normativas:

CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus julkaisuja 2012:5
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ -ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values,

**C810038, C810040**  
**ZETA 5 POWER ACT**

NOR	Norge	AF 2011:18
POL	Polska	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
PRT	Portugal	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
SWE	Sverige	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diaro da Republica I 26; 2012-02-06
EU	OEL EU	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE. ACGIH 2016

**PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO**

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,001	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	5,3	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	0,118	mg/l

**Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL**

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores		Efectos sobre los trabajadores	
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Oral			VND	0,35 mg/kg bw/d
Inhalación			VND	0,12 mg/m3
Dérmica			VND	0,35 mg/kg bw/d

**HIDRÓXIDO DE POTASIO**

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	CZE	1		2	
TLV	DNK	2			
VLA	ESP			2	
HTP	FIN			2 (C)	
VLEP	FRA			2	
WEL	GBR			2	
TLV	GRC	2		2	
NDS	POL	0,5		1	
TLV-ACGIH				2 (C)	

**Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL**

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores		Efectos sobre los trabajadores	
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Inhalación				1 mg/m3
				VND
				1 mg/m3
				VND

**GLICOL ETILÉNICO**

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	CZE	50		100	PIEL

**C810038, C810040**  
**ZETA 5 POWER ACT**

AGW	DEU	26	10	52	20	PIEL
MAK	DEU	26	10	52	20	PIEL
TLV	DNK	26	10			PIEL
VLA	ESP	52	20	104	40	PIEL
HTP	FIN	50	20	100	40	PIEL
VLEP	FRA	52	20	104	40	PIEL
WEL	GBR	52	20	104	40	
TLV	GRC	125	50	125	50	
VLEP	ITA	52	20	104	40	PIEL
OEL	NLD	52		104		PIEL
TLV	NOR		25			PIEL
NDS	POL	15		20		
VLE	PRT	52	20	104	40	PIEL
MAK	SWE	25	10	50	20	PIEL
OEL	EU	52	20	104	40	PIEL
TLV-ACGIH				100 (C)		

**Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC**

Valor de referencia en agua dulce	10	mg/l
Valor de referencia en agua marina	1	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	37	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	3,7	mg/kg
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	10	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP	199,5	mg/l

**Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL**

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores		Efectos sobre los trabajadores					
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Locales agudos	Sistém agudos		
Inhalación			7 mg/m3	VND			Locales crónicos 35 mg/m3	Sistém crónicos VND
Dérmica			VND	53 mg/kg bw/d			VND	106 mg/kg bw/d

**Leyenda:**

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

**8.2. Controles de la exposición**

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

**PROTECCIÓN DE LAS MANOS**

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

Clases: A/ K/ G.

Materiales recomendados: PVC o caucho fluorado.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

**PROTECCIÓN DE LA PIEL**

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría I (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

**PROTECCIÓN DE LOS OJOS**

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

**PROTECCIÓN RESPIRATORIA**

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A o P. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

**CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL**

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	líquido
Color	amarillo
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	13
Punto de fusión / punto de congelación	-5/-8 °C
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 130 °C (ISO 3679)
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	no aplicable
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	1,057 g/cm <sup>3</sup> (Picnometro)
Solubilidad	mezclable
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	8 cP (Brookfield, ULA, 23° C)
Propiedades explosivas	no aplicable
Propiedades comburentes	no aplicable

**9.2. Otros datos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

#### **10.2. Estabilidad química**

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### **10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

#### **10.4. Condiciones que deben evitarse**

Calor, luz solar directa.

#### **10.5. Materiales incompatibles**

Ácidos y bases fuertes, peróxidos, polvos metálicos, oxidantes fuertes e iniciadores de radicales libres.

#### **10.6. Productos de descomposición peligrosos**

En caso de descomposición térmica o incendio, se pueden liberar gases y vapores potencialmente perjudiciales para la salud.

## **SECCIÓN 11. Información toxicológica**

#### **11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

##### Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

##### Información sobre posibles vías de exposición

TRABAJADORES: inhalación; contacto con la piel.

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

En caso de ingestión provoca una severa corrosión de la cavidad oral y faringe con riesgo de perforación.

##### Efectos interactivos

Información no disponible. Información no disponible.

**C810038, C810040  
ZETA 5 POWER ACT****TOXICIDAD AGUDA**

LC50 (Inhalación - vapores) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)  
LC50 (Inhalación - nieblas / polvos) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)  
LD50 (Oral) de la mezcla: LD50 (oral) = 3849,6 mg/kg (calculado).  
LD50 (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

**CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS**

Corrosivo para la piel (prueba en mezcla análoga, "Principio puente" - OECD 435, In vitro membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion, study report 2016).

**LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR**

corrosivo para los ojos (calculado).

**SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**CARCINOGENICIDAD**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**PELIGRO POR ASPIRACIÓN**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPANO-1,3-DIAMINA**

Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

LD50 (Oral) 261 mg/kg (OECD TG 401, rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

LD50 (Cutánea) > 600 mg/kg (OECD TG 402, rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: corrosivo (OECD 404, in vivo, conejo, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: corrosivo (OECD 405, in vivo, conejo, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, Buehler Test, Guinea pig, Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas: NOEL = 9 mg/kg (OECD TG 408, Oral, rata, Ficha de datos de seguridad proveedor). NOAEL = 15 mg/kg (US-EPA, cutánea, rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad in vitro: Negativo (OECD 471, 476, 473; Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Negativo (OECD 453, rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: Negativo (oral, rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Peligro por aspiración: Información no disponible.

**ALCOHOLES, C12-14, ETOXILADOS PROPOXILADOS**

Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

LD50 (Oral) > 2000 mg/kg (Ficha de datos de seguridad proveedor).

LD50 (Cutánea) > 5000 mg/kg (rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (OECD 404, in vivo, conejo, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: no irritante (Draize test, in vivo, conejo, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Guinea pig maximization test, Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas: Negativo (oral, Ficha de datos de seguridad proveedor).  
Mutagenicidad in vitro: negative (OECD 471, Ames test, Ficha de datos de seguridad proveedor).  
Mutagenicidad in vivo: Información no disponible.  
Carcinogenicidad: Información no disponible.  
Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.  
Peligro por aspiración: No hay peligro esperado (Ficha de datos de seguridad proveedor).

**PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO**

## Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

Cutánea: Información no disponible.

LD50 (Oral) 1157 mg/kg (OECD Test Guideline 401, rata, ECHA dossier).

## Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: corrosivo (OECD 404, in vivo, conejo, ECHA dossier).

Irritación oculares: fuerte irritante (OECD 405, in vivo, conejo, ECHA dossier).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, Guinea pig, ECHA dossier).

STOT – exposiciones repetidas: NOEL = 127 mg/kg/day; LOAEL = 391 mg/kg/day (OECD 408, rata, ECHA dossier).

Mutagenicidad in vitro: negativo (OECD 471, 472, 476, 473; ECHA dossier).

Mutagenicidad in vivo: negative (OECD 475, rata, ECHA dossier).

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.

Peligro por aspiración: Información no disponible.

**HIDRÓXIDO DE POTASIO**

## Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

Cutánea: Información no disponible.

LD50 (Oral) 333 mg/kg (rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

## Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: corrosivo (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: corrosivo (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones únicas: En caso de ingestión provoca una severa corrosión de la cavidad oral y faringe con riesgo de perforación (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad in vitro: Negativo (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad in vivo: Información no disponible.

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.

Peligro por aspiración: No hay peligro esperado (Ficha de datos de seguridad proveedor).

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es altamente tóxico para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

**12.1. Toxicidad****HIDRÓXIDO DE POTASIO**

LC50 (96h) - Peces

80 mg/l/96h (Ficha de datos de seguridad proveedor).

**GLICOL ETILÉNICO**

LC50 (96h) - Peces

72860 mg/l/96h (publication, Pimephales promelas, ECHA dossier).

**N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPANO-1,3-DIAMINA**

LC50 (96h) - Peces

0,68 mg/l/96h (OECD TG 203, Oncorhynchus mykiss, Ficha de datos de seguridad proveedor).

EC50 (48h) - Crustáceos

0,073 mg/l/48h (US\_EPA, Daphnia magna, Ficha de datos de seguridad proveedor).

**C810038, C810040  
ZETA 5 POWER ACT**

EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas	0,054 mg/l/72h (US-EPA, Pseudokirchneriella subcapitata, Ficha de datos de seguridad proveedor).
EC10 Algas / Plantas Acuáticas	0,012 mg/l/72h (OECD 201, Desmodesmus subspicatus, Ficha de datos de seguridad proveedor).
NOEC crónica crustáceos	0,024 mg/l (OECD TG 211, Daphnia magna, Ficha de datos de seguridad proveedor).
NOEC crónica algas / plantas acuáticas	0,0069 mg/l (OECD 201, Desmodesmus subspicatus, Ficha de datos de seguridad proveedor).

**ALCOHOLES, C12-14, ETOXILADOS  
PROPOXILADOS**

LC50 (96h) - Peces	> 1 mg/l/96h (DIN 38412 Part 15, Leuciscus idus, Ficha de datos de seguridad proveedor).
EC50 (48h) - Crustáceos	> 1 mg/l/48h (OECD 202 Part 1, Daphnia magna, Ficha de datos de seguridad proveedor).
EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas	> 1 mg/l/72h (OECD 201, Ficha de datos de seguridad proveedor).

**PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-  
METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO**

LC50 (96h) - Peces	0,63 mg/l/96h (OECD 203, Cyprinus carpio, ECHA dossier).
EC50 (48h) - Crustáceos	0,07 mg/l/48h (OECD 202, Daphnia magna, ECHA dossier).

**12.2. Persistencia y degradabilidad****ALCOHOLES, C12-14, ETOXILADOS PROPOXILADOS**

Biodegradación: > 60 % (28 d) (OECD 301F; ISO 9408; 92/69/EEC, C.4-D)  
Rápidamente biodegradable

**HIDRÓXIDO DE POTASIO**

Solubilidad en agua > 10000 mg/l

NO rápidamente biodegradable

**GLICOL ETILÉNICO**

Solubilidad en agua (ECHA dossier). mg/l

Rápidamente biodegradable

**N-(3-AMINOPROPIL)-N-****DODECILPROPANO-1,3-DIAMINA**

Rápidamente biodegradable

**ALCOHOLES, C12-14, ETOXILADOS  
PROPOXILADOS**

Rápidamente biodegradable

**PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-  
METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO**

Rápidamente biodegradable

**12.3. Potencial de bioacumulación****ALCOHOLES, C12-14, ETOXILADOS PROPOXILADOS**

No se espera una acumulación en organismos.

**GLICOL ETILÉNICO**

Coefficiente de distribución:  
n-octanol/agua -1,36

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos (HP 8; HP 14). La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte****14.1. Número ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1903

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

ADR / RID: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE, N-N,DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM PROPIONATE), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS MIXTURE

IMDG: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE, N-N,DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM PROPIONATE), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS MIXTURE

**C810038, C810040  
ZETA 5 POWER ACT**

IATA: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE, N-N,DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM PROPIONATE), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS MIXTURE

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

ADR / RID: Clase: 8 Etiqueta: 8



IMDG: Clase: 8 Etiqueta: 8



IATA: Clase: 8 Etiqueta: 8

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR / RID, IMDG, IATA: II

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

ADR / RID: Peligroso para el Medio Ambiente



IMDG: Marine Pollutant



IATA: NO

Para el transporte aéreo, la marca de peligro para el medio ambiente es obligatoria solo para los números ONU 3077 y 3082.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 80	Cantidades Limitadas: 1 L	Código de restricción en túnel: (E)
	Disposición Especial: -		
IMDG:	EMS: F-A, S-B	Cantidades Limitadas: 1 L	Segregation group: 18 - alkalis
IATA:	Cargo:	Cantidad máxima: 30 L	Instrucciones embalaje: 855
	Pass.:	Cantidad máxima: 1 L	Instrucciones embalaje: 851
	Instrucciones especiales:	A3, A803	

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Información no pertinente.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría  
Seveso - Directivo 2012/18/CE: E1

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006Producto

Punto 3

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

Composición de conformidad con el anexo VII.a del Reglamento (CE) 648/2004:

5% ≤ x &lt; 15%: amphoteric surfactants;

&lt; 5%: non-ionic surfactant, disinfectants, phosphonates.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

**SECCIÓN 16. Otra información**

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

<b>Met. Corr. 1</b>	Corrosivos para los metales, categoría 1
<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicidad aguda, categoría 3
<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicidad aguda, categoría 4
<b>STOT RE 2</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
<b>Skin Corr. 1A</b>	Corrosión cutáneas, categoría 1A
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosión cutáneas, categoría 1B
<b>Skin Corr. 1</b>	Corrosión cutáneas, categoría 1

**C810038, C810040  
ZETA 5 POWER ACT**

<b>Aquatic Acute 1</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 1
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3
<b>H290</b>	Puede ser corrosivo para los metales.
<b>H301</b>	Tóxico en caso de ingestión.
<b>H302</b>	Nocivo en caso de ingestión.
<b>H373</b>	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
<b>H314</b>	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
<b>H400</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
<b>H410</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>H412</b>	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFÍA GENERAL:**

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
  2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
  3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
  5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
  6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
  7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
  8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
  9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
  10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
  11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

**Zhermack S.p.a**

Revision nr. 2

Dated 17/01/2018

**C810038, C810040  
ZETA 5 POWER ACT**

Printed on 23/02/2018

Pag. N. 17/17

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

15.