

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** ASEPTOL ULTRA

· **Número del artículo / fórmula :** 9304B

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración producto dental**

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Distribuidor:

SEPTODONT

58 rue du Pont de Creteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

Fax: +33(0)148855401

msds@septodont.com

http://www.septodont.com

Proveedor:

Laboratoires ANIOS.

Adresse : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMMES.FRANCE.

Téléphone : + 33 (0)3 20 67 67 67. Fax : + 33 (0)3 20 67 67 68.

e:mail : fds@anios.com www.anios.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:**

Spain - Tel : 34 915 620 420 (24h.)

France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 \_ EU Tel : 112

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS05

Met. Corr.1 H290 Puede ser corrosivo para los metales.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

( continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

( continua en página 1 )

· **Pictogramas de peligro**



GHS05

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

HEPTYL D-GLUCOSIDE

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina

· **Indicaciones de peligro**

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

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/médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 100231-64-9 Número CE: 309-364-8	HEPTYL D-GLUCOSIDE Eye Dam. 1, H318	5-10%
CAS: 2372-82-9 EINECS: 219-145-8 Reg.nr.: 01-2119980592-29	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina Acute Tox. 3, H301; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1A, H314; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	≤2,5%

· **SVHC -**

· **Contenido según Reglamento (CE) n° 648/2004 sobre detergentes:**

desinfectantes	<5%
----------------	-----

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

( continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

(continua en página 2)

#### **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**  
*Las personas desmayadas deben ser tendidas y transportadas de lado con la suficiente estabilidad.*
- **En caso de contacto con la piel:** *Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.*
- **En caso de contacto los ojos:**  
*Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.*
- **En caso de ingestión:** *Consultar un médico si los trastornos persisten.*
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
*No existen más datos relevantes disponibles.*

#### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Sustancias extintoras apropiadas:**  
*CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.*
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** *No se requieren medidas especiales.*

#### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** *No es necesario.*
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
*Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
Diluir con mucha agua.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrin).  
Asegurar suficiente ventilación.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

#### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
*Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.*
- **Prevención de incendios y explosiones:** *No se requieren medidas especiales.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *No se requieren medidas especiales.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** *Ningunos*

(continua en página 4)

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

( continua en página 3 )

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver capítulo 7.

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **DNEL**

**CAS: 2372-82-9 N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina**

Oral	DNEL Public long-term systemic	0,2 mg/kg bw/d
Dermal	DNEL Public long-term systemic	0,54 mg/kg bw/d
	DNEL Worker long-term systemic	0,91 mg/kg bw/d
Inhalatorio	DNEL Public long-term systemic	0,7 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL Worker long-term systemic	2,35 mg/m <sup>3</sup>

· **PNEC**

**CAS: 2372-82-9 N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina**

Oral	PNEC sediment (fresh water)	8,5 mg/kg
	PNEC STP	1,33 mg/L
	PNEC aqua (fresh water)	0,001 mg/L
	PNEC aqua (intermittent releases)	0,00015 mg/L
	PNEC aqua (marine water)	0,0001 mg/L
	PNEC sediment (marine water)	0,85 mg/kg
	PNEC soil	45,34 mg/kg

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con la piel.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

· **Material de los guantes** Caucho butílico

( continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

( continua en página 4 )

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:** Líquido

· **Color:** Rosa

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** 10.60

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

· **Temperatura de ignición:** No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:** No determinado.

· **Superior:** No determinado.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad a 20 °C:** 1 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

· **Dinámica:** No determinado.

· **Cinemática:** No determinado.

· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

(continua en página 5)

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
  - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- |   |      |                 |
|---|------|-----------------|
| <b>Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:</b> |      |                 |
| <b>CAS: 2372-82-9 N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina</b>                      |      |                 |
| Oral  | LD50 | 261 mg/kg (rat) |
- **Efecto estimulante primario:**
  - **Corrosión o irritación cutáneas**  
Provoca irritación cutánea.
  - **Lesiones o irritación ocular graves**  
Provoca lesiones oculares graves.
  - **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
  - **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**
- |  |                      |
|--|----------------------|
| <b>Toxicidad acuática:</b>   |                      |
| <b>CAS: 2372-82-9 N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina</b> |                      |
| NOEC   | 0,024 mg/l (daphnia) |
| EC50 48h   | 0,078 mg/l (daphnia) |
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Efectos ecotóxicos:**
  - **Observación:** Nocivo para los peces.

(continua en página 7)

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

( continua en página 6 )

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua



No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.  
nocivo para organismos acuáticos

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
20 00 00	RESIDUOS MUNICIPALES (RESIDUOS DOMÉSTICOS Y RESIDUOS ASIMILABLES PROCEDENTES DE LOS COMERCIOS, INDUSTRIAS E INSTITUCIONES), INCLUIDAS LAS FRACCIONES RECOGIDAS SELECTIVAMENTE
20 01 00	Fracciones recogidas selectivamente (excepto las especificadas en el subcapítulo 15 01)
20 01 29*	Detergentes que contienen sustancias peligrosas
HP 4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP 14	Ecotóxico

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1903

( continua en página 8 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

(continua en página 7)

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

· **ADR** *UN1903 DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina)*

· **IMDG, IATA** *DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine)*

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

· **ADR**



· **Clase** 8 (C9) *Materias corrosivas*

· **Etiqueta** 8

· **IMDG, IATA**



· **Class** 8 *Materias corrosivas*

· **Label** 8

**· 14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** III

**· 14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

**· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios** *Atención: Materias corrosivas*

· **Número Kemler:** 80

· **Número EMS:** F-A,S-B

· **Stowage Category** A

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

No aplicable.

**· Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** 5L

· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1  
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

· **Categoría de transporte** 3

· **Código de restricción del túnel** E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(continua en página 9)

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

(continua en página 8)

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 1903 DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N . E . P . ( N - ( 3 - A M I N O P R O P I L ) - N - DODECILPROPANO-1,3-DIAMINA), 8, III

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

**· Frases relevantes**

- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Corrosivos para los metales	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Corrosión o irritación cutáneas Lesiones oculares graves o irritación ocular Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo (crónico)	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

**· Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Met. Corr. 1: Corrosivos para los metales – Categoría 1
- Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
- Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
- STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2
- Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

(continua en página 10)



**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.12.2017

Número de versión 2

Revisión: 02.12.2017

**Nombre comercial: ASEPTOL ULTRA**

*Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1*  
*Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3*

( continua en página 9 )