

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: C810011
Denominación: ZETA 2 SPOREX

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

Descripción/Usos: Sólo para uso profesional. Desinfectante en polvo de instrumentos quirúrgicos.

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

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:

Toxicidad aguda, categoría 4	H302	Nocivo en caso de ingestión.
Lesiones oculares graves, categoría 1	H318	Provoca lesiones oculares graves.
Irritación cutáneas, categoría 2	H315	Provoca irritación cutánea.
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia:

P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes y equipo de protección para los ojos / la cara.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal.
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.

Contiene: ÁCIDO MALEICO
 CARBONATO DISÓDICO, COMPUESTO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (2:3)

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%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Información no pertinente.

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
CARBONATO DISÓDICO, COMPUESTO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (2:3)		
CAS 15630-89-4	30 ≤ x < 45	Ox. Sol. 3 H272, Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE 239-707-6		
INDEX -		
Nº Reg. 01-2119457268-30-XXXX		
ÁCIDO MALEICO		
CAS 110-16-7	10 ≤ x < 20	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317
CE 203-742-5		
INDEX 607-095-00-3		
Nº Reg. 01-2119488705-25-XXXX		
FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO		
CAS 7601-54-9	1 ≤ x < 3	Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335
CE 231-509-8		
INDEX -		

Nº Reg. 01-2119489800-32-XXXX

ETILENDIAMINOTETRAACETATO DE TETRASODIO

CAS 64-02-8

1 ≤ x < 3

Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332, STOT RE 2 H373, Eye Dam. 1 H318

CE 200-573-9

INDEX 607-428-00-2

Nº Reg. 01-2119486762-27-XXXX

(1-HYDROXYETHYLIDENE)BISPHOSPHONIC ACID, SODIUM SALT

CAS 29329-71-3

1 ≤ x < 3

Acute Tox. 4 H302

CE 249-559-4

INDEX -

Nº Reg. 01-2119510382-52-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. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por contacto con fuentes de ignición.

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

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones.

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

Recoja el producto derramado e introdúzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. 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

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

CARBONATO DISÓDICO, COMPUESTO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (2:3)

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,035	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,035	mg/l
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	0,035	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP	16,24	mg/l

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores	Efectos sobre los trabajadores
Inhalación		5 mg/m3 VND
Dérmica	6,4 mg/cm2 VND	6,4 mg/cm2 VND 12,8 mg/cm2 VND 12,8 mg/cm2 VND

ÁCIDO MALEICO

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,1	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,01	mg/l

**C810011
ZETA 2 SPOREX**

Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	0,334	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	0,0334	mg/kg/d
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	0,4281	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP	44,6	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre	0,0415	mg/kg/d

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores	Efectos sobre los trabajadores
Inhalación	3 mg/m3	3 mg/m3

ETILENDIAMINOTETRAACETATO DE TETRASODIO

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	2,2	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,22	mg/l
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	1,2	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP	43	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre	0,72	mg/kg

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores	Efectos sobre los trabajadores
Oral	VND	2,5 mg/kg
Inhalación	1,5 mg/m3	1,5 mg/m3

(1-HYDROXYETHYLIDENE)BISPHOSPHONIC ACID, SODIUM SALT

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,134	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,014	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	59	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	5,9	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	20	mg/l
Valor de referencia para la cadena alimentaria (envenenamiento secundario)	12	g/kg
Valor de referencia para el medio terrestre	41	mg/kg

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

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

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores	Efectos sobre los trabajadores
Oral	VND	6,5 mg/kg

8.2. Controles de la exposición

Se recomienda considerar en el proceso de evaluación del riesgo los valores límite de exposición profesional previstos por la ACGIH para las partículas no clasificadas de otra manera (PNOC fracción respirable: 3 mg/mc; PNOC fracción inhalable: 10 mg/mc). En caso de que se superen dichos límites, se aconseja la utilización de un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) deberá elegirse en base al resultado de la evaluación del riesgo.

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.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (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 visera con capucha o visera de protección junto con gafas herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Usar una mascarilla con filtro de tipo P. Elegid la clase (1, 2 o 3) y la necesidad efectiva de la misma según el resultado de la evaluación del riesgo (ref. norma EN 149).

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	polvo
Color	blanco
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	6,5-8,5
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	No disponible
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	no inflamable
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	0,9 g/cm ³
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	Negativo (UN-Methods 34.4.1 Test O.1)

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 si se conserva en los recipientes originales y se almacena a una temperatura inferior a la de autodescomposición acelerada (SADT).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

Información no disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Evite el recalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite cualquier fuente de ignición. Evite el transvase a recipientes potencialmente contaminados con otras sustancias. Evite el almacenamiento cerca de productos inflamables o combustibles.

10.5. Materiales incompatibles.

Fuertes reductores y oxidantes, bases y ácidos fuertes, materiales a elevada temperatura.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

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

Información no disponible.

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

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla: > 5 mg/l (calculado).

LD50 (Oral) de la mezcla: 1915 mg/kg (calculado).

LD50 (Cutánea) de la mezcla: >2000 mg/kg (calculado).

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Provoca irritación cutánea

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca lesiones oculares graves (prueba en mezcla análoga, "Principio puente", OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014).

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel

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

ETILENDIAMINOTETRAACETATO DE TETRASODIO

LD50 (Oral) 1780 mg/kg (Ficha de datos de seguridad proveedor).

LC50 (Inhalación) 1000 mg/m3 (rata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad aguda

Cutanéa: no aplicable.

Irritación / corrosividad

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

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

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, in vivo, conejillo de indias, Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas/ única: La exposición repetida puede dañar órganos específicos (Inhalación, Sistema respiratorio, Ficha de datos de seguridad proveedor).

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

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

Carcinogenicidad: Negativo (Ficha de datos de seguridad proveedor).

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

Peligro por aspiración: Información no disponible.

ÁCIDO MALEICO

LD50 (Oral) 708 mg/kg (rata, ECHA dossier).

LD50 (Cutánea) 1560 mg/kg (conejo, ECHA dossier).

Toxicidad aguda

Inhalación: no aplicable.

Irritación / corrosividad

Irritación cutanéa: irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

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

Sensibilización respiratoria o cutánea: sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas: NOAEL: 2 years (rata): 10 mg/kg BW/d (rata, oral, Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones única: Puede irritar las vías respiratorias (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad in vivo: Negativo (Ames test, Ficha de datos de seguridad proveedor). Positivo (Chromosome aberration test, Ficha de datos de seguridad proveedor). Negativo (DNA-repair-test, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.

Peligro por aspiración: Información no disponible.

CARBONATO DISÓDICO, COMPUESTO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (2:3)

LD50 (Oral) 1164 mg/kg (standard acute method, rata, ECHA dossier).

LD50 (Cutánea) > 2000 mg/kg (standard acute method, conejo, ECHA dossier).

LC50 (Inhalación) > 1,2 mg/l (raton, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación / corrosividad

Irritación cutánea: No irritante (Health Effects Test Guidelines of the US EPA, in vivo, conejo, ECHA dossier).

Irritación oculares: muy irritante (EPA OPP 81-4 Guideline, in vivo, conejo, ECHA dossier).

Sensibilización respiratoria o cutánea: No sensibilizante (Buehler test, in vivo, guinea pig, ECHA dossier).

STOT – exposiciones repetidas: Información no disponible.

CMR efectos (Carcinogenicidad, Mutagenicidad, Toxicidad para la reproducción): Información no disponible.

FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO

LD50 (Oral) > 2000 mg/kg (OECD 420, GLP, rata, ECHA dossier).

Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

Cutánea: Información no disponible.

Irritación / corrosividad:

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

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

Sensibilización respiratoria o cutánea: Información no disponible.

STOT exposición única/ repetida: Puede irritar las vías respiratorias (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Genotoxicidad: Información no disponible.

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Toxicidad reproductiva: Información no disponible.

Toxicidad para aspiración: Información no disponible.

(1-HYDROXYETHYLIDENE)BISPHOSPHONIC ACID, SODIUM SALT

LD50 (Oral) > 1340 mg/kg (rat, MSDS supplier).

Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

Cutánea: Información no disponible.

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: No irritante (OECD 404, GLP, conejo, ECHA dossier).

Irritación oculares: No irritante (OECD 405, GLP, conejo, ECHA dossier).

Sensibilización respiratoria o cutánea: No sensibilizante (Guinea pig maximisation test, ECHA dossier).

Mutagenicidad in vitro: Negativo (OECD 476, GLP, mouse mammalian cells, ECHA dossier).

Carcinogenicidad: Negativo (protocol similar to OECD 453, rata, oral, ECHA dossier).

Toxicidad reproductiva: Información no disponible.

Toxicidad para aspiración: Información no disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad****ETILENDIAMINOTETRAACETATO DE TETRASODIO**

LC50 (96h) - Peces

> 100 mg/l/96h (Ficha de datos de seguridad proveedor).

EC50 (48h) - Crustáceos

> 100 mg/l/48h (Ficha de datos de seguridad proveedor).

EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas

> 100 mg/l/72h (Ficha de datos de seguridad proveedor).

NOEC crónica peces

36,9 mg/l (OECD 210, 35 d, Brachydanio rerio, Ficha de datos de seguridad proveedor).

NOEC crónica crustáceos

25 mg/l (OECD 211, 21 d, Daphnia magna, Ficha de datos de seguridad proveedor).

ÁCIDO MALEICO

LC50 (96h) - Peces

75 mg/l/96h (Lepomis macrochirus, ECHA dossier).

EC50 (48h) - Crustáceos

42,81 mg/l/48h (Daphnia magna, ECHA dossier).

EC50 (72h) - Algas / Plantas
Acuáticas

17,17 mg/l/72h (Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

CARBONATO DISÓDICO, COMPUESTO DE
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (2:3)
LC50 (96h) - Peces

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

EC50 (48h) - Crustáceos

4,9 mg/l/48h (US EPA TSCA Test Guidelines, Daphnia pulex, freshwater, ECHA dossier).

FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO

EC10 Crustáceos

177 mg/l/48h (Daphnia, Ficha de datos de seguridad proveedor).

(1-HYDROXYETHYLIDENE)BISPHOSPHONIC ACID,
SODIUM SALT

LC50 (96h) - Peces

> 3000 mg/l/96h (Lebistes reticulatus, Ficha de datos de seguridad proveedor).

EC50 (48h) - Crustáceos

> 700 mg/l/48h (Daphnia magna, Ficha de datos de seguridad proveedor).

12.2. Persistencia y degradabilidad

ETILENDIAMINOTETRAACETATO DE
TETRASODIO

NO rápidamente degradable

ÁCIDO MALEICO

NO rápidamente degradable

CARBONATO DISÓDICO, COMPUESTO
DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (2:3)

Degradabilidad: dato no disponible

FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO
ANHIDRO

Degradabilidad: dato no disponible

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

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 deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. 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.

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

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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: Ninguna

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

Ninguna

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:

> 30%: oxygen-based bleaches;

<5%: phosphates, phosphonates, sodium salt of EDTA, non-ionic surfactants, polycarboxylates.

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:

Ox. Sol. 3	Sólidos comburentes, categoría 3
Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
H272	Puede agravar un incendio; comburente.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

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
 - 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.