

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2020/878)

SECCIÓN 1 : IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto : DISINFECTANT MEDICAL DEVICE

Código del producto : 231MPC (60303_60304: Referencias Proclinic)

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

Desinfectante más limpio y virucida.

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

Denominación Social : FRANKLAB.

Dirección : 40 Rue du chemin vert.78610.LE PERRAY EN YVELINES.FRANCE.

Teléfono : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

1.4. Teléfono de emergencia : +33 1 45 42 59 59.

Sociedad/Organismo : ORFILA.

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) : +34 91 562 04 20

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.**

Líquido inflamable, Categoría 3 (Flam. Liq. 3, H226).

Irritación ocular, Categoría 2 (Eye Irrit. 2, H319).

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), Categoría 3 (STOT SE 3, H336).

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

2.2. Elementos de la etiqueta

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

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

Pictogramas de peligro :



GHS02



GHS07

Palabra de advertencia :

ATENCIÓN

Identificadores del producto :

EC 200-661-7 PROPAN-2-OL

Indicaciones de peligro :

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

Consejos de prudencia - Prevención :

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Consejos de prudencia - Respuesta :

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.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC**2.3. Otros peligros**

La mezcla no contiene 'Sustancias extremadamente preocupantes' (SVHC) >= 0.1% publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 59 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

La mezcla no responde a los criterios aplicables a las mezclas PBT ni vPvB en conformidad con el anexo XIII de la reglamentación REACH (CE) n° 1907/2006.

La mezcla no contiene sustancias en cantidad igual o superior al 0.1 % con propiedades de alteración endocrina según los criterios del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o del Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.2. Mezclas****Composición :**

Identificación	Clasificación (CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ETHYL ALCOHOL	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[i]	25 <= x % < 50
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[i]	10 <= x % < 25
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPAN E-1,3-DIAMINE	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 2.5
CAS: 139734-65-9 AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1C, H314 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 2.5

Límites de concentración específicos:

Identificación	Límites de concentración específicos	ATE
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx		oral: ATE = 10470 mg/kg PC
 ETHYL ALCOHOL		
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7		cutánea: ATE = 13900 mg/kg PC oral: ATE = 5840 mg/kg PC
 PROPAN-2-OL		
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8		oral: ATE = 243.6 mg/kg PC
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPAN E-1,3-DIAMINE		

Información sobre los componentes :

(Texto completo de las frases H: ver la sección 16)

[i] Sustancia para la cual existen valores límites de exposición en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

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

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

4.1. Descripción de los primeros auxilios**En caso de exposición por inhalación :**

En caso de inhalación masiva, trasladar al paciente al aire libre, y mantenerlo abrigado y en reposo.



DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

Si la persona está inconsciente, colocarla en posición lateral de seguridad. En todos los casos, consultar a un médico si es necesario un control y un tratamiento sintomático en medio hospitalario.

Si la respiración es irregular o se ha parado, hacerle la respiración artificial y llamar a un médico

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

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

Si aparece un dolor, rojeces o una molestia visual, consultar a un oftalmólogo

En caso de ingestión :

Consultar a un médico y mostrarle la etiqueta.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay datos disponibles.

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

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Inflamable.

Polvo químico, dióxido de carbono y otros gases son adecuados para la extinción de pequeños incendios.

5.1. Medios de extinción

Enfriar los embalajes situados cerca de las llamas para evitar el riesgo de que estallen los recipientes a presión.

Medios de extinción apropiados

Impedir que los efluentes utilizados para la lucha contra el fuego penetren en desagües o cursos de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

No respirar los humos

En caso de incendio, se puede formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

El personal de intervención deberá estar equipado de aparatos de protección respiratoria autónomos aislantes

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

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

Para el personal de no primeros auxilios

Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos

Para el personal de primeros auxilios

El personal de intervención contará con equipos de protección individual apropiado (Consultar la sección 8).

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

Impedir el vertido en alcantarillas o cursos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

En caso de ensuciarse con la tierra, y después de recuperar el producto pasando una esponja con un material absorbente inerte e incombustible, lavar la superficie ensuciada con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Las prescripciones relativas a los lugares de almacenamiento se aplican a las zonas de trabajo donde se manipula la mezcla.

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos después de cada utilización.

Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.

Prevención de incendios :

Manipular en zonas bien ventiladas

Impedir la creación de concentraciones inflamables o explosivas en el aire y evitar las concentraciones de vapores superiores a los valores límite de exposición profesional

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

Evitar la acumulación de cargas electrostáticas con conexiones a tierra

La mezcla puede cargarse electrostáticamente : colocar siempre a tierra durante los trasvasamientos. Usar calzado y vestimenta antiestática y realizar los suelos en material no conductor.

Utilizar la mezcla en lugares desprovistos de cualquier llama u otras fuentes de ignición, y poseer un equipamiento eléctrico protegido.

Guardar los embalajes firmemente cerrados y alejarlos de las fuentes de calor, chispas y llamas desnudas

No utilizar herramientas que puedan provocar chispas, No fumar.

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

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

Evitar el contacto de la mezcla con los ojos.

Equipos y procedimientos prohibidos :

Está prohibido fumar, comer y beber en los lugares donde se utiliza la mezcla.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No hay datos disponibles.

Almacenamiento

Conservar el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Conservar apartado de toda fuente de ignición - no fumar.

Mantener alejado de cualquier fuente de ignición, calor y de la luz solar directa

Evitar la acumulación de cargas electrostáticas.

Embalaje

Conservar siempre en embalaje original.

7.3. Usos específicos finales

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional :**

- España :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
64-17-5 ETHYL ALCOHOL		1.000 ppm 1.910 mg/m ³			
67-63-0 PROPAN-2-OL	200 ppm 500 mg/m ³	400 ppm 1000 mg/m ³			

Dosis derivada sin efectos (DNEL) o dosis derivada con efectos mínimos (DMEL):

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Utilización final:**Trabajadores.**

Vía de exposición:

Contacto con la piel

Efectos potenciales sobre la salud:

Efectos sistémicos a largo plazo.

DNEL :

0.91 mg/kg peso corporal/día

Vía de exposición:

Inhalación.

Efectos potenciales sobre la salud:

Efectos sistémicos a largo plazo.

DNEL :

2.35 mg de sustancia/m³

Utilización final:**Consumidores.**

Vía de exposición:

Inhalación.

Efectos potenciales sobre la salud:

Efectos sistémicos a largo plazo.

DNEL :

0.7 mg de sustancia/m³

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Utilización final:**Trabajadores.**

Vía de exposición:

Contacto con la piel

Efectos potenciales sobre la salud:

Efectos sistémicos a largo plazo.

DNEL :

888 mg/kg peso corporal/día

Vía de exposición:

Inhalación.

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

Efectos potenciales sobre la salud: DNEL :	Efectos locales a corto plazo. 1900 mg de sustancia/m ³
Vía de exposición: Efectos potenciales sobre la salud: DNEL :	Inhalación. Efectos sistémicos a largo plazo. 500 mg de sustancia/m ³
Utilización final: Vía de exposición: Efectos potenciales sobre la salud: DNEL :	Consumidores. Ingestión. Efectos sistémicos a largo plazo. 26 mg/kg peso corporal/día
Vía de exposición: Efectos potenciales sobre la salud: DNEL :	Contacto con la piel Efectos sistémicos a largo plazo. 319 mg/kg peso corporal/día
Vía de exposición: Efectos potenciales sobre la salud: DNEL :	Inhalación. Efectos sistémicos a largo plazo. 89 mg de sustancia/m ³
Vía de exposición: Efectos potenciales sobre la salud: DNEL :	Inhalación. Efectos locales a corto plazo. 950 mg de sustancia/m ³

Concentración prevista sin efectos (PNEC):

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)	
Compartimento ambiental:	Suelo.
PNEC :	45.34
Compartimento ambiental:	Agua dulce. 0.001 mg/l
Compartimento ambiental:	Sedimento de agua dulce 8.5 mg/kg
Compartimento ambiental:	Sedimento marino. 0.85 mg/kg
Compartimento ambiental:	Planta de tratamiento de aguas residuales. 1.33 mg/l
PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Compartimento ambiental:	Suelo.
PNEC :	28 mg/kg
Compartimento ambiental:	Agua dulce. 140.9 mg/l
Compartimento ambiental:	Agua de mar. 140.9 mg/l
Compartimento ambiental:	Sedimento de agua dulce 552 mg/kg
Compartimento ambiental:	Sedimento marino. 552 mg/kg
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Compartimento ambiental:	Suelo.

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

PNEC :	28 mg/kg
Compartimento ambiental: PNEC :	Agua dulce. 140.9 mg/l
Compartimento ambiental: PNEC :	Agua de mar. 140.9 mg/l
Compartimento ambiental: PNEC :	Agua de emisión intermitente. 140.9 mg/l
Compartimento ambiental: PNEC :	Planta de tratamiento de aguas residuales. 2251 mg/l

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

Utilizar equipos de protección individual limpios y en buen estado.

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

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

- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos

Utilizar protecciones oculares diseñadas contra las proyecciones de líquidos

El uso de gafas correctoras no constituye una protección.

- Protección de las manos

No es obligatorio el uso de guantes de protección. Si sus protocolos recomiendan su uso, utilice guantes de protección resistentes a los agentes químicos que cumplan con la norma EN374.

- Protección corporal

Evitar el contacto con la piel.

No es obligatorio llevar ropa protectora, pero si su protocolo lo exige, utilice ropa protectora adecuada contra productos químicos.

- Protección respiratoria

No relevante en condiciones normales de uso. Evitar inhalar el producto.

En caso de ventilación insuficiente con riesgo de superar los VLE/VME, utilice un equipo de respiración adecuado.

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

Estado Físico : Líquido Fluido

Color

incoloro

Olor

Umbral olfativo : no precisado.

Punto de fusión

Punto/intervalo de fusión : No concernido.

Punto de congelación

Punto/rango de congelamiento : no precisado.

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Punto/intervalo de ebullición : No concernido.

Inflamabilidad

Inflamabilidad (sólido, gas) : no precisado.

Límite superior e inferior de explosivida

Propiedades explosivas, límite inferior de explosividad (%) : no precisado.

Propiedades explosivas,límite superior de explosividad (%) : no precisado.

Punto de inflamación

Punto de inflamación : 23.60 °C.

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC**Temperatura de auto-inflamación**

Temperatura de autoinflamación : No concernido.

Temperatura de descomposición

Punto/intervalo de de descomposición : No concernido.

pH

PH (solución acuosa) : no precisado.

pH : 7.00 .

Neutro

Viscosidad cinemática

Viscosidad : no precisado.

Solubilidad

Solubilidad en agua : Soluble.

Liposolubilidad : no precisado.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : no precisado.

Presión de vapor

Presión de vapor (50°C) : inferior a 110kPa (1.10 bar).

Densidad y/o densidad relativa

Densidad : < 1

Densidad de vapor relativa

Densidad de vapor : no precisado.

Características de las partículas

La mezcla no contiene nanoformas.

9.2. Otros datos

No hay datos disponibles.

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No hay datos disponibles.

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay datos disponibles.

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

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Cualquier aparato que pueda producir una llama o hacer que una superficie metálica alcance una elevada temperatura (quemadores, arcos eléctricos, hornos, etc.) será proscrita de los locales

Evitar :

- la acumulación de cargas electrostáticas
- el calentamiento
- el calor
- las llamas y superficies calientes
- la congelación

10.5. Materiales incompatibles

No hay datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede provocar/formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC**SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****11.1.1. Sustancias****a) Toxicidad aguda :**

AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)

Por vía oral : LD50 > 300 mg/kg peso corporal

Especie : rata

OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicityAcute Toxic Class Method)

Por vía cutánea : LD50 > 2000 mg/kg peso corporal

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Por vía oral : LD50 = 243.6 mg/kg peso corporal

Especie : rata

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Por vía cutánea : LD50 > 600 mg/kg peso corporal

Especie : rata

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)

Por vía oral : LD50 = 5840 mg/kg peso corporal

Especie : rata

Por vía cutánea : LD50 = 13900 mg/kg peso corporal

Especie : rata

Por inhalación (Polvos/niebla) : LC50 > 25 mg/m³

Especie : rata

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Por vía oral : LD50 = 10470 mg/kg peso corporal

Especie : rata

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Por vía cutánea : LD50 > 2000 mg/kg peso corporal

Especie : conejo

Por inhalación (Polvos/niebla) : LC50 > 51 mg/l

Especie : rata

OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

b) Corrosión cutánea/irritación cutánea:

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Corrosividad : Provoca graves quemaduras en la piel.

Especie : conejo

OECD Guideline 404 (Acute Dermal Irritation / Corrosion)

c) Lesiones oculares graves/irritación ocular :

No hay datos disponibles.

d) Sensibilización respiratoria o cutánea :

No hay datos disponibles.

e) Mutagenicidad en las células germinales :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Ningún efecto mutágeno.

OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay)

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

Test de Ames (in vitro) : Negativo.
Con activación metabólica.

f) Cancerogenicidad :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)
Test de cancerogenicidad : Negativo.
Ningún efecto cancerígeno.
Especie : rata
OECD Guideline 453 (Combined Chronic Toxicity / Carcinogenicity Studies)

g) Toxicidad para la reproducción :

No hay datos disponibles.

h) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :

No hay datos disponibles.

i) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)
Por vía oral : C = 9 mg/kg peso corporal/día
Especie : rata
Duración de exposición : 90 días
OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)

Por vía cutánea : C = 20 mg/kg peso corporal/día
Especie : perro
Duración de exposición : 90 días

j) Peligro por aspiración :

No hay datos disponibles.

11.1.2. Mezcla**11.1.2.1 Información sobre las clases de peligro****a) Toxicidad aguda :**

Por vía oral : No hay datos disponibles.
Por vía cutánea : No hay datos disponibles.
Por inhalación (Polvos/niebla) : No hay datos disponibles.

b) Corrosión cutánea/irritación cutánea:

No hay datos disponibles.

c) Lesiones oculares graves/irritación ocular :

No hay datos disponibles.

d) Sensibilización respiratoria o cutánea :

No hay datos disponibles.

e) Mutagenicidad en las células germinales :

No hay datos disponibles.

f) Cancerogenicidad :

No hay datos disponibles.

g) Toxicidad para la reproducción :

No hay datos disponibles.

h) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :

No hay datos disponibles.

i) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :

No hay datos disponibles.

j) Peligro por aspiración :

No hay datos disponibles.

11.1.2.2 Otros datos**11.2. Información sobre otros peligros****Propiedades de alteración endocrina**

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada como alterador endocrino por sus efectos sobre la salud humana.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1. Toxicidad****12.1.1. Sustancias**

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Toxicidad para los peces :

LC50 = 0.68 mg/l

Factor M = 1

Especie : *Oncorhynchus mykiss*

Duración de exposición : 96 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicidad para los crustáceos :

CE50 = 0.073 mg/l

Factor M = 10

Especie : *Daphnia magna*

Duración de exposición : 48 h

NOEC = 0.032 mg/l

Especie : *Daphnia magna*

Duración de exposición : 21 days

Toxicidad para las algas :

NOEC = 0.0012 mg/l

Especie : *Desmodesmus subspicatus*

Duración de exposición : 72 h

OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

Toxicidad para las plantas acuáticas :

NOEC = 0.0069 mg/l

Especie : Others

Duración de exposición : 72 h

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)

Toxicidad para los peces :

LC50 > 9640 mg/l

Especie : *Pimephales promelas*

Duración de exposición : 96 h

Toxicidad para los crustáceos :

CE50 > 10000 mg/l

Especie : *Daphnia magna*

Duración de exposición : 24 h

AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)

Toxicidad para los peces :

LC50 = 0.43 mg/l

Factor M = 1

Duración de exposición : 96 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicidad para los crustáceos :

EC50 = 0.11 mg/l

Especie : *Daphnia magna*

Duración de exposición : 48 h

Toxicidad para las algas :

ECr50 = 0.05 mg/l

Especie : *Pseudokirchnerella subcapitata*

Duración de exposición : 72 h

OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Toxicidad para los peces :

LC50 = 9.640 mg/l

Especie : *Pimephales promelas*

Duración de exposición : 96 h

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicidad para los crustáceos :	EC50 = 9.714 mg/l Especie : Daphnia magna Duración de exposición : 24 h OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)
Toxicidad para las algas :	ECr50 > 100 mg/l Especie : Scenedesmus subspicatus Duración de exposición : 72 h
	Especie : Chlamydomonas sp.

Toxicidad para las plantas acuáticas :	Especie : Others Duración de exposición : 21 days
--	--

12.1.2. Mezclas

No hay ninguna información disponible sobre la toxicidad acuática de la mezcla.

12.2. Persistencia y degradabilidad**12.2.1. Sustancias**

AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)	
Biodegradación :	Se degrada rápidamente.

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)	
Biodegradación :	Se degrada rápidamente.

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Biodegradación :	Se degrada rápidamente.

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Requerimiento químico de oxígeno:	DCO = 2294 g/kg
Demanda bioquímica de oxígeno (5 días):	DBO5 = 1171 g/kg
Biodegradación :	Se degrada rápidamente. BOD5/COD = 0.51

12.3. Potencial de bioacumulación**12.3.1. Sustancias**

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Coeficiente de reparto octanol/agua :	log Koe = 0.05

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Coeficiente de reparto octanol/agua :	log Koe = -0.35

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada como alterador endocrino por sus efectos medioambientales.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC**SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

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

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua

Residuos :

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

Reciclar o eliminar, según la legislación en vigor, a través de un gestor de residuos o una empresa autorizada.

No contaminar el suelo o el agua con los residuos, y no eliminarlos en el medio ambiente.

Envases contaminados :

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

Entregar a un gestor autorizado.

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del ICAO/IATA por aire (ADR 2025 - IMDG 2024 [42-24] - ICAO/IATA 2025 [66]).

14.1. Número ONU o número ID

1993

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

UN1993=LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.

(ethyl alcohol)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

- Clasificación :



3

14.4. Grupo de embalaje

III

14.5. Peligros para el medio ambiente

-

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR/RID	Clase	Código	Cifra	Etiqueta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Túnel
	3	F1	III	3	30	5 L	274 601	E1	3	D/E

IMDG	Clase	2ºEtiq.	Cifra	LQ	Ems	Dispo.	EQ	Stowage Handling	Segregation
	3	-	III	5 L	F-E. S-E	223 274 955	E1	Category A	-

IATA	Clase	2ºEtiq.	Cifra	Pasajero	Pasajero	Carguero.	Carguero	nota	EQ
	3	-	III	355	60 L	366	220 L	A3	E1
	3	-	III	Y344	10 L	-	-	A3	E1

Para las cantidades limitadas, véase la parte 2.7 del OACI/IATA y el capítulo 3.4 del ADR y del IMDG.

Para las cantidades exceptuadas, véase la parte 2.6 del OACI/IATA y el capítulo 3.5 del ADR y del IMDG.

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

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:**

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2023/707

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2024/2564. (ATP 22)

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC**Información relativa al embalaje:**

No hay datos disponibles.

Disposiciones particulares :

No hay datos disponibles.

Restricciones aplicadas en virtud del Título VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):

La mezcla no contiene ninguna sustancia restringida según el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Autorizaciones acordadas en virtud del Título VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):

La mezcla no contiene ninguna sustancia sujeta a autorización según el Anexo XIV del Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006: <https://echa.europa.eu/fr/authorisation-list>.

Sustancias que debilitan la capa de ozono (Reglamento (CE) n.º 1005/2009, protocolo de Montreal) :

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia que suponga un peligro para la capa de ozono.

Contaminantes orgánicos persistentes (COP) (Reglamento (UE) 2019/1021):

La mezcla no contiene ningún contaminante orgánico persistente.

Reglamento PIC (UE) No 649/2012 sobre la exportación e importación de productos químicos peligrosos (Convención de Rotterdam):

La mezcla no está sujeta al procedimiento de consentimiento informado previo (PIC).

Precursos de explosivos:

La mezcla no incluye ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

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

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

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

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

Clasificación según ATP12

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas .
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Abreviaturas y acrónimos :

LD50 : La dosis de una sustancia de prueba que resulta en un 50% de letalidad en un período de tiempo determinado.

LC50 : Concentración de una sustancia problema que resulta en un 50% de letalidad en un período determinado.

EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

ECr50 : La concentración efectiva de sustancia que causa una reducción del 50% en la tasa de crecimiento.

LQ : Cantidad limitada

EQ : Cantidad exceptuada

EmS : Horario de emergencia

E : Instrucción dembalaje

NOEC : La concentración sin efecto observado.

REACH : Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas

ETA : Estimación de la Toxicidad Aguda

PC : Peso corporal

DNEL : Nivel sin efecto derivado

PNEC : Concentración prevista sin efecto

DISINFECTANT MEDICAL DEVICE - 231MPC

STEL : Límite de exposición a corto plazo

TWA : Promedio ponderado en el tiempo

VLE : Valor límite de exposición.

VME : Valor medio de exposición.

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

GHS02 : Llama

GHS07 : Signo de exclamación

IATA : International Air Transport Association.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

PIC: Consentimiento informado previo.

POP: Contaminante Orgánico Persistente.

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

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.

AK-ertek : Concentración media permisible