

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Fecha de emisión: 18/01/2022 Fecha de revisión: 29/01/2024 Reemplaza la versión de: 29/11/2023 Versión: 1.8

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : DENTO VIRACTIS 53+ RTU
UFI : 7E59-20CR-E00S-PYX6
Código de producto : 3313-027-1
Tipo de producto : Productos sanitarios destinados a la desinfección
Grupo de productos : Producto comercial

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

Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : Desinfectante de alto nivel
Solución lista para usar a base de glutaraldehído para la desinfección final por inmersión de productos sanitarios termosensibles reutilizables, semicríticos y críticos, invasivos y no invasivos previamente limpiados

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

Distribuidor

CADENCE
2 bis Chemin du Loup
93290 TREMBLAY-EN-FRANCE
FRANCE
T +33 (0)1 45 91 31 82, F +33 (0)1 48 65 67 23
info@cfpm-medical.fr

Fabricante

SODEL
190 rue René Barthélemy
FR 14100 LISIEUX
FRANCE
T +33(0)2 31 31 10 50, F +33(0)2 31 31 80 60
info@sodel-sa.eu, www.sodel-sa.eu

1.4. Teléfono de emergencia

| País/Zona | Organismo/Empresa | Dirección | Número de emergencia | Comentario |
|-----------|--|--|---|------------|
| España | Unidad de Toxicología Clínica Servicio de Urgencias | Hospital Clinic I Provincial de Barcelona C/Villarroel, 170 08036 | +34 93 227 98 33 +34 93 227 54 00 bleep 190 | |
| España | Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Sevilla | Carretera de San Jerónimo Km 0,4 41080 | +34 91 562 04 20 | |

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Toxicidad aguda (inhalación:polvo,niebla) Categoría 4 H332
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2 H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319
Sensibilización respiratoria, categoría 1 H334
Sensibilización cutánea, categoría 1 H317
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición
única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias H335
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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

Nocivo en caso de inhalación. Puede irritar las vías respiratorias. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Contiene

: Glutaral

Indicaciones de peligro (CLP)

: H315 - Provoca irritación cutánea.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H332 - Nocivo en caso de inhalación.
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia (CLP)

: P261 - Evitar respirar los vapores.
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, médico si la persona se encuentra mal.
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.
P405 - Guardar bajo llave.

Frases EUH

: EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

| Componente | |
|--|---------------------|
| Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII | Glutaral (111-30-8) |
| Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII | Glutaral (111-30-8) |

La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancia(s) no identificada(s) como alterador(es) endocrino(s) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Componente | |
|--|---------------------|
| Sustancia(s) no incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, de REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o por no tener propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión. | Glutaral (111-30-8) |

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

| Nombre | Identificador de producto | % | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] |
|---|---|-----------|---|
| Glutaral en la lista de candidatas REACH | N° CAS: 111-30-8 N° CE: 203-856-5 N° Índice: 605-022-00-X REACH-no: 01-2119455549-26 | ≥ 1 – < 5 | Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) STOT SE 3, H335 Skin Corr. 1B, H314 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411 |

Límites de concentración específicos:

| Nombre | Identificador de producto | Límites de concentración específicos (%) |
|----------|---|--|
| Glutaral | N° CAS: 111-30-8 N° CE: 203-856-5 N° Índice: 605-022-00-X REACH-no: 01-2119455549-26 | (0,5 ≤ C < 5) STOT SE 3; H335 |

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|---|--|
| Medidas de primeros auxilios general | : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación | : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

| | |
|--|---|
| Síntomas/efectos después de inhalación | : Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| Síntomas/efectos después de contacto con la piel | : Irritación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Síntomas/efectos después del contacto con el ojo | : Irritación de los ojos. |

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : No inflamable.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. No respirar los humos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Para el personal de emergencia

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la entrada en sistemas de aguas pluviales o cursos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Cubrir el derrame con un material incombustible, p. e. arena, tierra o vermiculita.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar únicamente en el recipiente original. Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener en lugar fresco.
Temperatura de almacenamiento : 5 – 25 °C
Lugar de almacenamiento : Proteger del calor. Almacenar en un lugar bien ventilado.
Normativa particular en cuanto al envase : Almacenar en un recipiente cerrado.

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

| Glutaral (111-30-8) | |
|---|---|
| España - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Glutaraldehído |
| VLA-EC (OEL STEL) | 0,2 mg/m ³ 0,05 ppm |
| Comentarios | Sen (Sensibilizante). |
| Referencia normativa | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT |
| hidróxido de sodio (1310-73-2) | |
| España - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Hidróxido de sodio |
| VLA-EC (OEL STEL) | 2 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT |

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición.

Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar protección para los ojos. Evítese el contacto con los ojos. En caso de peligro acrecentado, utilizar una pantalla para proteger el rostro. El uso de gafas correctoras no constituye una protección. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto usen lentes correctivos cuando trabajen donde puedan estar expuestos a vapores irritantes. Deberán estar presentes aparatos para el aclarado de ojos y duchas de seguridad en las áreas donde se pueda producir algún contacto con productos nocivos

| Protección ocular | | | |
|--------------------|---------------------|----------------------------|--------|
| Tipo | Campo de aplicación | Características | Norma |
| Gafas de seguridad | | con protecciones laterales | EN 166 |

Protección de la piel

Protección de las manos:

La selección de los guantes se debe realizar según la aplicación y la duración del uso en el puesto de trabajo. Guantes resistentes a químicos (conformes al standard Europeo ISO 374-1 o equivalente). Guantes de protección largos, que cubran las mangas

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Protección de las manos | | | | | |
|---|----------|---------------|--------------|-------------|--------|
| Tipo | Material | Permeabilidad | Espesor (mm) | Penetración | Norma |
| Guantes desechables, Guantes reutilizables | | | | | EN 374 |

Otra protección para la piel

Ropa de protección - selección del material:

Evitar el contacto con la piel. Lavar todas las zonas del cuerpo que hayan estado en contacto con el producto. En caso de proyecciones fuertes, usar ropa de protección química estanca a los líquidos (tipo 3) conforme a la norma EN14605 para evitar cualquier contacto con la piel. En caso de riesgo de salpicaduras, usar ropa de protección química (tipo 6) conforme a la norma EN13034 para evitar cualquier contacto con la piel. La ropa del personal debe lavarse con regularidad. Utilizar ropa protectora

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Utilice protección respiratoria

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

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. Debe verificar el estado de las protecciones antes de cada uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|----------------------|
| Estado físico | : Líquido |
| Color | : Verde. |
| Apariencia | : Claro. |
| Olor | : Sin perfume. |
| Umbral olfativo | : No disponible |
| Punto de fusión | : No aplicable |
| Punto de congelación | : No disponible |
| Punto de ebullición | : No disponible |
| Inflamabilidad | : No aplicable |
| Límite inferior de explosividad | : No disponible |
| Límite superior de explosividad | : No disponible |
| Punto de inflamación | : > 65 °C |
| Temperatura de auto-inflamación | : No disponible |
| Temperatura de descomposición | : No disponible |
| pH | : 4,8 – 5,2 |
| Concentración de la solución de pH | : 100 % |
| Viscosidad, cinemática | : No disponible |
| Solubilidad | : No disponible |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor | : No disponible |
| Presión de vapor a 50°C | : No disponible |
| Densidad | : 1,004 – 1,007 g/ml |
| Densidad relativa | : No disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C | : No disponible |
| Características de las partículas | : No aplicable |

9.2. Otros datos

Otras características de seguridad

| | |
|----------------------|--------------------------------------|
| Contenido de COV | : 2,1 % (Directiva de la UE 2010/75) |
| Índice de refracción | : 1,336 – 1,338 |

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : Inhalación:polvo,niebla: Nocivo en caso de inhalación.

| DENTO VIRACTIS 53+ RTU | |
|---------------------------------------|--|
| ATE CLP (polvo, niebla) | 2,334 mg/l/4h |
| Glutaral (111-30-8) | |
| DL50 oral rata | 200 mg/kg Source: ECHA |
| DL50 oral | 285 mg/kg de peso corporal |
| DL50 cutánea rata | > 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity) |
| DL50 cutáneo conejo | > 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rabbit, Guideline: EPA OPP 81-2 (Acute Dermal Toxicity) |
| DL50 vía cutánea | > 2000 mg/kg de peso corporal |
| CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla) | 280 mg/l |
| CL50 Inhalación - Rata (Vapores) | 0,28 – 0,39 mg/l Source: ECHA |

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.
pH: 4,8 – 5,2
Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.
pH: 4,8 – 5,2
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad para la reproducción : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Puede irritar las vías respiratorias.

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Glutaral (111-30-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Glutaral (111-30-8)

LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)

0,25 ppm Animal: rat, Remarks on results: other:

NOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)

150 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 411 (Subchronic Dermal Toxicity: 90-Day Study), Guideline: EPA OPPTS 870.3250 (Subchronic Dermal Toxicity 90 Days)

Peligro por aspiración : No clasificado

Glutaral (111-30-8)

Viscosidad, cinemática

12,75 mm²/s Temp.: 'other:25.0°C' Parameter: 'kinematic viscosity (in mm²/s)'

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Glutaral (111-30-8)

CL50 - Peces [1]

10 mg/l

CE50 - Otros organismos acuáticos [1]

0,75 mg/l waterflea

CE50 - Otros organismos acuáticos [2]

0,6 mg/l

CE50 72h - Algas [1]

1,2 mg/l Source: ECHA

NOEC (crónico)

5 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'

12.2. Persistencia y degradabilidad

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Persistencia y degradabilidad

No establecido.

Glutaral (111-30-8)

Persistencia y degradabilidad

Fácilmente biodegradable (OECD).

12.3. Potencial de bioacumulación

Glutaral (111-30-8)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)

-0,36

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

| Componente | |
|--|---------------------|
| Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII | Glutaral (111-30-8) |
| Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII | Glutaral (111-30-8) |

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

- Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
- Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
- Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Evitar la entrada en sistemas de aguas pluviales o cursos de agua. Evitar su liberación al medio ambiente. 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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 14.1. Número ONU o número ID | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.4. Grupo de embalaje | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| No se dispone de información adicional | | | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

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

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Reglamento PIC

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

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

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

Agotamiento de la capa de ozono

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

Reglamento de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Directiva COV (Directiva sobre los compuestos orgánicos volátiles)

Contenido de COV : 2,1 % (Directiva de la UE 2010/75)

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

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

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 16: Otra información

| Abreviaturas y acrónimos: | |
|---------------------------|--|
| ADN | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores |
| ADR | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera |
| ATE | Estimación de la toxicidad aguda |
| FBC | Factor de bioconcentración |
| VLB | Valor límite biológico |
| DBO | Demanda bioquímica de oxígeno (DBO) |
| DQO | Demanda química de oxígeno (DQO) |
| DMEL | Nivel derivado con efecto mínimo |
| DNEL | Nivel sin efecto derivado |
| N° CE | número CE |
| CE50 | Concentración efectiva media |
| EN | Norma europea |
| CIIC | Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas |
| CL50 | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas |
| DL50 | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media) |
| LOAEL | Nivel más bajo con efecto adverso observado |
| NOAEC | Concentración sin efecto adverso observado |
| NOAEL | Nivel sin efecto adverso observado |
| NOEC | Concentración sin efecto observado |
| OCDE | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos |
| VLA | Límite de exposición profesional |
| PBT | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica |
| PNEC | Concentración prevista sin efecto |
| RID | Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril |
| FDS | Ficha de Datos de Seguridad |
| STP | Estación depuradora |
| DTO | Necesidad teórica de oxígeno (BThO) |
| TLM | Tolerancia media limite |
| COV | Compuestos orgánicos volátiles |
| N° CAS | Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS) |
| N.E.P | No especificado en otra parte |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| ED | Alterador endocrino |

DENTO VIRACTIS 53+ RTU

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Otros datos : 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.

| Texto íntegro de las frases H y EUH: | |
|--------------------------------------|--|
| Acute Tox. 2 (Inhalación) | Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2 |
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 3 |
| Aquatic Acute 1 | Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1 |
| Aquatic Chronic 2 | Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2 |
| EUH071 | Corrosivo para las vías respiratorias. |
| H301 | Tóxico en caso de ingestión. |
| H314 | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H315 | Provoca irritación cutánea. |
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H330 | Mortal en caso de inhalación. |
| H332 | Nocivo en caso de inhalación. |
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |
| H400 | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H411 | Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| Resp. Sens. 1 | Sensibilización respiratoria, categoría 1 |
| Skin Corr. 1B | Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B |
| Skin Sens. 1A | Sensibilización cutánea, categoría 1A |
| STOT SE 3 | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias |

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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