

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

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

1.1 Identificador del producto

Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Identificador único de la fórmula : 6HQ8-Q5CG-130P-2RS1

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

Usos relevantes identificados

El Orotol® plus es un concentrado altamente eficaz para la desinfección, desodorización, limpieza y cuidado simultáneos de los equipos de aspiración dentales, así como de escupideras y es adecuado para todos los recuperadores de amalgama.

Categoría de productos [PC]

PC 0 - Otros

Desinfectantes

Usos no recomendados

Ninguna al usar según las indicaciones.

Observación

El producto es para uso profesional.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Suministrador (fabricante/importador/representante exclusivo/usuario posterior/distribuidor)

orochemie GmbH + Co. KG

Calle : Max-Planck-Straße 27

Código postal/Ciudad : 70806 Kornwestheim

Teléfono : +49 7154 1308-0

Telefax : +49 7154 1308-40

Persona de contacto para informaciones : DÜRR DENTAL SE, Höpfheimer Str. 17, 74321

Bietigheim-Bissingen, Germany

Tel: +49 7142 705-0, Fax.: +49 7142 705-500, info@duerrdental.com

en España:

DÜRR DENTAL MEDICS IBERICA S.A.U., C/Serra de la Salut, 11 - Nave 6, Polígono Industrial Santiga, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain

Tel: +34 9 37 18 33 35, Fax: +34 9 37 29 62 32, durr dental@durr dental.com

1.4 Teléfono de emergencia

INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Met. Corr. 1 ; H290 - Corrosivos para los metales : Categoría 1 ; Puede ser corrosivo para los metales.

Skin Corr. 1C ; H314 - Corrosión o irritación cutáneas : Categoría 1C ; Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 ; H318 - Lesiones oculares graves o irritación ocular : Categoría 1 ; Provoca lesiones oculares graves.

Aquatic Chronic 3 ; H412 - Peligroso para el medio ambiente acuático : Crónica 3 ; Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Procedimiento de clasificación

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Pictograma de peligro



Corrosión (GHS05)

Palabra de advertencia

Peligro

Componentes Peligrosos para etiquetado

CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3
HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3

Indicaciones de peligro

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P280	Llevar guantes y gafas/máscara de protección.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
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.
P353	Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

2.3 Otros peligros

Ninguno

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción

Orotol® plus contiene compuestos de amonio cuaternario, componentes detergentes alcalinos, agentes complejantes, desespumantes especiales, aromáticos y sustancias auxiliares en solución acuosa.

Componentes peligrosos

TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; Número-REACH : 01-2119489369-18 ; N.º CE : 230-785-7; N.º CAS : 7320-34-5

Partes por peso : $\geq 5 - < 10\%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Eye Irrit. 2 ; H319

CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; Número-REACH : 01-2120767055-53 ; N.º CE : 226-901-0; N.º CAS : 5538-94-3 (M Acute=10) (M Chronic=1)

Partes por peso : $\geq 3 - < 5\%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Acute Tox. 2 ; H310 Acute Tox. 3 ; H301 Skin Corr. 1B ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 1 ; H410

CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; Número-REACH : 012119970550-39 ; N.º CE : 287-089-1; N.º CAS : 85409-22-9 (M Acute=10) (M Chronic=1)

Partes por peso : $\geq 0,5 - < 1\%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Skin Corr. 1B ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Acute Tox. 4 ; H302 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 1 ; H410

HIDROXIDO DE POTASIO ; Número-REACH : 01-2119487136-33 ; N.º CE : 215-181-3; N.º CAS : 1310-58-3

Partes por peso : $\geq 0,5 - < 1\%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Met. Corr. 1 ; H290 Skin Corr. 1A ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Acute Tox. 4 ; H302

Advertencias complementarias

Texto de las frases H- y EUH: véase sección 16.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Informaciones generales

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de afección de las vías respiratorias consultar al médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftamólogo.

En caso de ingestión

Si se traga beber inmediatamente agua: Agua Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constracciones espasmódicas. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

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

En caso de pérdida de conocimiento acostar al afectado en posición lateral de seguridad y solicitar atención médica.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Dióxido de carbono (CO2) Polvo extintor Chorro de agua pulverizado Dispersión finísima de agua El producto en sí no es combustible. Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se conocen.

Productos de combustión peligrosos

No se conocen.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Adaptar equipo protector al incendio circundante.

Equipo especial de protección en caso de incendio

Adaptar equipo protector al incendio circundante.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar equipamiento de protección personal. Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

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

Usar equipamiento de protección personal. Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia

Protección individual

Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Para limpieza

Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Coleccionar en recipientes adecuados y cerrado y llevar a la depolución.

Otra información

Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

6.4 Referencia a otras secciones

Ninguno

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original. Observar los avisos de seguridad y las instrucciones de uso del envase. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los vapores/aerosoles.

Medidas de protección

Medidas de protección contra incendios

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios. No fumar durante su utilización.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Requisitos para los lugares de almacenamiento y recipientes

Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original. Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado. No guardar a temperaturas bajo 5 °C.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

Almacenar separado de alimentos.

7.3 Usos específicos finales

Ninguno

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de puesto de trabajo

HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3

Tipo de valor límite (país de origen) : TLV/TWA (E)

Valor límite : 2 mg/m³

Valores DNEL/PNEC

No se disponen de indicaciones sobre la preparación.

DNEL/DMEL

TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)

Vía de exposición : Inhalación

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 0,68 mg/l

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)

Vía de exposición : Oral

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : > 70 mg/kg

Factor de seguridad : 24 h

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)

Vía de exposición : Inhalación

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	10,87 mg/m ³
Tipo de valor límite :	DNEL trabajador (sistémico)
Vía de exposición :	Inhalación
Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	2,79 mg/m ³
Tipo de valor límite :	DNEL trabajador (sistémico)
Vía de exposición :	Inhalación
Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	44,08 mg/m ³
CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3	
Tipo de valor límite :	DNEL/DMEL (Consumidor)
Vía de exposición :	Oral
Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	7,5 mg/kg
Factor de seguridad :	24 h
Tipo de valor límite :	DNEL/DMEL (Consumidor)
Vía de exposición :	Dérmica
Valor límite :	7,5 mg/kg
Factor de seguridad :	24 h
Tipo de valor límite :	DNEL/DMEL (Industrial)
Vía de exposición :	Inhalación
Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	18,79 mg/m ³
Tipo de valor límite :	DNEL/DMEL (Industrial)
Vía de exposición :	Dérmica
Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	2,67 mg/kg
HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3	
Tipo de valor límite :	DNEL Consumidor (local)
Vía de exposición :	Inhalación
Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	1 mg/m ³
Tipo de valor límite :	DNEL trabajador (local)
Vía de exposición :	Inhalación
Frecuencia de exposición :	Largo plazo
Valor límite :	1 mg/m ³
PNEC	
TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5	
Tipo de valor límite :	PNEC (Aguas, Agua dulce)
Valor límite :	0,05 mg/l
Tipo de valor límite :	PNEC (Aguas, liberación intermitente)
Valor límite :	0,5 mg/l
Tipo de valor límite :	PNEC (Aguas, Agua de mar)
Valor límite :	0,005 mg/l
Tipo de valor límite :	PNEC (Estación de depuración)
Valor límite :	50 mg/l
CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3	
Tipo de valor límite :	PNEC (Aguas, Agua dulce)
Valor límite :	0,001 mg/l
Tipo de valor límite :	PNEC (Aguas, Agua de mar)
Valor límite :	0,00001 mg/l
Tipo de valor límite :	PNEC (Estación de depuración)
Valor límite :	0,5 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Protección individual

Protección de ojos y cara

Gafas con protección lateral DIN EN 166

Protección de piel

Protección de la mano

Contacto breve (nivel 2: < 30 min): Guantes protectores desechables de la categoría III según EN 374, p. ej. material nitrilo, grosor de capa 0,1 mm.

Contacto prolongado (nivel 6: < 480 min): Guantes protectores de la categoría III según EN 374, p. ej. material nitrilo, grosor de capa 0,7 mm.

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control.

Protección corporal

Protección corporal: no necesario.

Protección respiratoria

Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

Informaciones generales

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Quitar ropa contaminada, mojada. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Conservar las ropas de trabajo en un lugar separado. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

Otras medidas de protección

Asegurar una ventilación adecuada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto : Líquido

Color : amarillo

Olor : Limón

Parámetros de la ingeniería de prevención

Punto de fusión/punto de congelación :	(1013 hPa)	no determinado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición :	(1013 hPa)	aprox. 100 °C
Temperatura de descomposición :	(1013 hPa)	no determinado
Punto de inflamabilidad :		no aplicable
Temperatura de auto-inflamación :		no aplicable
Límite inferior de explosividad :		no aplicable
Límite superior de explosividad :		no aplicable
Densidad :	(20 °C)	1,084 - 1,09 g/cm³
Solubilidad en agua :	(20 °C)	100 Peso %
pH :		12,3 - 12,9
pH :	(20 °C / 20 g/l)	10 - 10,4
log P O/W :		no determinado
Umbral olfativo :		no determinado
Contenido máximo de COV (CE) :		6,6 Peso %
Líquidos comburentes :	No aplicable.	
Propiedades explosivas :	No aplicable.	
Corrosivos para los metales :	Puede ser corrosivo para los metales.	

9.2 Otros datos

Ninguno

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

10.1 Reactividad

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenamiento y manejo estable (ver apartado 7). Al reaccionar con ácidos: calor.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones con ácidos.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No hay información disponible.

10.5 Materiales incompatibles

Ácido

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad oral aguda

Parámetro :	LD50
Vía de exposición :	Oral
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 2000 mg/kg
Método :	OCDE 401
Parámetro :	ATEmix calculado
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	insignificante
Parámetro :	ATE (CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9)
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	500 mg/kg
Parámetro :	ATE (HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3)
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	500 mg/kg

Toxicidad dermal aguda

Parámetro :	LD50
Vía de exposición :	Dérmica
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 2000 mg/kg
Método :	OCDE 402
Parámetro :	ATEmix calculado
Vía de exposición :	Dérmica
Dosis efectiva :	insignificante

Toxicidad inhalativa aguda

Parámetro :	ATEmix calculado
Vía de exposición :	Inhalación (vapor)
Dosis efectiva :	insignificante
Parámetro :	LC50 (TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5)
Vía de exposición :	Inhalación
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 1,1 mg/l
Método :	OCDE 403

Corrosión

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Ojo de conejo: no irritante. Solución al 2 %. Método: OECD 405.

Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Cobaya: no sensibilizante (solución al 2 %). Método : OECD 406.

Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y damnificar la capacidad reproductoria)

Carcinogenidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.5 Informaciones adicionales

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)

Parámetro :	LC50 (TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5)
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	> 100 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Método :	OCDE 203
Parámetro :	LC50 (CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3)
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	0,35 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	LC50 (CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3)
Especie :	Lepomis macrochirus (perca)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	0,55 mg/l
Tiempo de exposición :	48 h
Parámetro :	LC50 (CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9)
Especie :	Pez pimephales promelas
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	0,28 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	LC50 (CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9)
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Dosis efectiva :	0,85 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Método :	OCDE 203
Parámetro :	LC50 (HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3)
Especie :	Gambusia affinis (Gambusia affinis)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	80 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	LC50 (HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3)
Especie :	Poecilia reticulata (Guppy)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	165 mg/l
Tiempo de exposición :	24 h
Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)	
Parámetro :	NOEC
Especie :	Poecilia reticulata (Guppy)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)
Dosis efectiva :	1,1 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Método :	OCDE 203
Toxicidad aguda (breve) para crustáceos	
Parámetro :	EC50
Especie :	Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador :	Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva :	1,1 mg/l
Tiempo de exposición :	48 h
Método :	OCDE 202
Toxicidad crónica (continúa) para crustáceos	
Parámetro :	NOEC
Especie :	Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador :	Crónico (largo plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva :	0,26 mg/l
Tiempo de exposición :	48 h
Método :	OCDE 202
Toxicidad aguda (breve) para algas y cianobacterias	
Parámetro :	ErC50
Especie :	Desmodesmus subspicatus
Parámetro analizador :	Inhibición del tipo de crecimiento
Dosis efectiva :	4,42 mg/l
Tiempo de exposición :	72 h
Método :	OCDE 201
Crónico (largo plazo) toxicidad para las algas	
Parámetro :	NOEC
Especie :	Desmodesmus subspicatus
Parámetro analizador :	Crónico (largo plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva :	1,25 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Método :	OCDE 201
Toxicidad para microorganismos	
Parámetro :	EC50 (TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5)
Parámetro analizador :	Toxicidad de bacterias
Dosis efectiva :	> 1000 mg/l
Tiempo de exposición :	3 h
Parámetro :	EC50 (CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3)
Especie :	Bacteria toxicity

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Dosis efectiva :	22 mg/l
Tiempo de exposición :	3 h
Método :	OCDE 209
Parámetro :	EC50 (CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9)
Parámetro analizador :	Toxicidad de bacterias
Dosis efectiva :	7,75 mg/l
Tiempo de exposición :	3 h
Método :	OCDE 209
Parámetro :	EC50 (HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3)
Parámetro analizador :	Toxicidad de bacterias
Dosis efectiva :	22 mg/l
Tiempo de exposición :	15 min

Toxicidad terrestre

Toxicidad de pájaros

Toxicidad de pájaros (reproducción)

Parámetro :	Bird reproduction toxicity (CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3)
Especie :	Colinus virginianus ("colinus virginianus" codorniz virginial)
Parámetro analizador :	Acute and subchronic bird toxicity
Dosis efectiva :	1300 ppm
Tiempo de exposición :	192 h
Parámetro :	Bird reproduction toxicity (CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3)
Especie :	Anas platyrhynchos
Parámetro analizador :	Acute and subchronic bird toxicity
Dosis efectiva :	> 2500 ppm
Tiempo de exposición :	192 h

Estación de depuración

Introducción correcta de concentraciones mínimas en una planta depuradora biológicamente adaptada, no se esperan alteraciones en la actividad de desintegración de lodo activado.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Desintegración abiótica

Ningún dato disponible.

Biodegradable

El producto es fácilmente biodegradable según los criterios de la OECD. Método : OECD 301 D.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución

No se disponen de indicaciones sobre la preparación.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

12.6 Otros efectos adversos

No hay información disponible.

12.7 Informaciones ecotoxicológica adicionales

No dejar llegar al aguas superficiales/subterráneas.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Directiva 2008/98/CE (Directiva marco sobre residuos)

Tras el uso previsto

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Operaciones de eliminación

Eliminar teniendo en cuenta las determinaciones de la autoridad. Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Operaciones de valorización

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

Clave de los residuos/marcas de residuos según CER/AVV

Concentrado/cantidades mayores: 18 01 06* (desinfectante).

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

UN 1719

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Transporte por vía terrestre (ADR/RID)

LÍQUIDO ALCALINO CÁUSTICO, N.E.P. (CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO · HIDROXIDO DE POTASIO)

Transporte marítimo (IMDG)

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (DIMETHYLDIOTYLAMMONIUMCHLORIDE · POTASSIUM HYDROXIDE)

Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (DIMETHYLDIOTYLAMMONIUMCHLORIDE · POTASSIUM HYDROXIDE)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Transporte por vía terrestre (ADR/RID)

Clase(s) : 8

Código de clasificación : C5

Clase de peligro : 80

Clave de limitación de túnel : E

Disposiciones especiales : LQ 5 I · E 1

Hoja de peligro : 8

Transporte marítimo (IMDG)

Clase(s) : 8

Número EmS : F-A / S-B

Disposiciones especiales : LQ 5 I · E 1 · Grupo de segregación del Código IMDG 18: álcalis

Hoja de peligro : 8

Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)

Clase(s) : 8

Disposiciones especiales : E 1

Hoja de peligro : 8

14.4 Grupo de embalaje

III

14.5 Peligros para el medio ambiente

Transporte por vía terrestre (ADR/RID) : No

Transporte marítimo (IMDG) : No

Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR) : No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ninguno

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

no procede

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

Reglamentos UE

Autorización y/o limitaciones de aplicación

Limitaciones de aplicación

Restricción de uso de conformidad con el anexo XVII de REACH n.º : 3

Reglamentos nacionales

Indicaciones para la limitación de ocupación

Juveniles solo pueden manejar este producto según la regla 94/33/CE, si se evitan las acciones de materiales peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad de sustancias para esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

16.1 Indicación de modificaciones

02. Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] · 03. Componentes peligrosos · 11. Toxicidad aguda · 11. Corrosión · 11. Sensibilización respiratoria o cutánea · 11. Carcinogenidad · 11. Mutagenicidad en células germinales · 11. Toxicidad para la reproducción · 11. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única · 11. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida · 11. Peligro de aspiración · 12. Toxicidad acuática

Peligros para el medio ambiente

16.2 Abreviaciones y acrónimos

ADR = Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera

CAS = Servicio de Resúmenes Químicos

CE = Comisión Europea

CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]

CMR = Carcinogénico, Mutagénico o Tóxico para la Reproducción

CO₂= Dióxido de carbono

COV = Compuestos Orgánicos Volátiles

DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado

DNEL = Nivel sin efecto derivado

EC50 = Máxima Concentración Media Efectiva

EN = Normas Armonizadas Europeas

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda

Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP

GHS/SGA = Sistema Globalmente Armonizado

Frases H = Indicaciones de Peligro SGA

IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional

ICAO-TI = Organización de Aviación Civil Internacional- Instrucción técnicos

IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

LC50 = Concentración letal media

LD50 = Dosis letal media

Log Kow = Logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua

MARPOL 73/78 = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)

NOEC/NOEL = Concentración/dosis sin efecto observado

OCDE = Organización de Cooperación y Desarrollo Económico

ONU = Organización de las Naciones Unidas

PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico

PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto

REACH = Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas [Reglamento (CE) No. 1907/2006]

RID = Reglamento de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril

STOT-RE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos – Exposiciones Repetidas

STOT-SE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos - Exposición Única

SVHC = Sustancia Extremadamente Preocupante

TLV/STEL = Límite de exposición profesional/15 min

TLV/TWA = Límite de exposición profesional/8 h

UE = Unión Europea

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 10.03.2021 Versión (Revisión) : 6.0.1 (6.0.0)
Fecha de edición : 10.03.2021

vPvB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

16.3 Bibliografías y fuente de datos importantes

Ninguno

16.4 Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

No hay información disponible.

16.5 Texto de las frases H- y EUH (Número y texto)

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

16.6 Indicaciones de enseñanza

Ninguno

16.7 Informaciones adicionales

Respetar las instrucciones de uso en la etiqueta.

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.
