FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

SECCIÓN 1 : IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : ANIOSYME SYNERGY 5
Código del producto : 2235000

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

Limpieza del instrumental medicoquirúrgico
Para más información sobre la indicación del producto, consulte la etiqueta.

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

Denominación Social : Laboratoires ANIOS.
Dirección : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMMES.FRANCE.
Teléfono : + 33 (0)3 20 67 67 67. Fax : + 33 (0)3 20 67 67 68.
e:mail : fds@anios.com
www.anios.com

1.4. Teléfono de emergencia : + 33(0)1 45 42 59 59.

Sociedad/Organismo : INRS.

Otros números de emergencia

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.

Irritación ocular, Categoría 2 (Eye Irrit. 2, H319).
Puede provocar una reacción alérgica (EUH208).
Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, Categoría 3 (Aquatic Chronic 3, H412).
Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

2.2. Elementos de la etiqueta

La mezcla es un producto detergente (ver sección 15).
Dado que esta mezcla está destinada a un uso exclusivamente profesional, el etiquetaje del contenido en aplicación del reglamento sobre detergentes no figura en la etiqueta pero aparece más adelante en la sección 15.

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

Pictogramas de peligro :



GHS07

Palabra de advertencia :
ATENCIÓN
Etiquetado adicional :

EUH208	Contiene MEZCLA DE: 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA [EC NO. 247-500-7]; 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA [EC NO. 220-239-6] (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones de peligro :

H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia - Carácter general :

P102	Mantener fuera del alcance de los niños.

Consejos de prudencia - Prevención :

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.
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.
Consejos de prudencia - Eliminación :
P501 Eliminar el producto no utilizado y su recipiente como un desecho peligroso.

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 57 del REACH : http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table
A día de hoy, según los actuales conocimientos científicos, queda excluido cualquier otro riesgo.

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Composición :

Identificación	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 2605-79-0 EC: 220-020-5 REACH: 01-2119959297-22 N,N-DIMETHYLDECYLAMINE N-OXIDE	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1		2.5 <= x % < 10
CAS: 2386-57-4 EC: 219-203-2 SODIUM METHANESULPHONATE	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		0 <= x % < 2.5
CAS: 5538-94-3 EC: 226-901-0 DIMETHYLDIOCTYLAMMONIUM CHLORIDE	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1		0 <= x % < 2.5
CAS: 55965-84-9 MEZCLA DE: 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA [EC NO. 247-500-7]; 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA [EC NO. 220-239-6] (3:1)	GHS06, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute Tox. 3, H331 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		0 <= x % < 2.5

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

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 :

Alejar al sujeto del lugar de exposición y llevarlo al aire libre.

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados.
Si aparece un dolor, un enrojecimiento o una molestia visual, consultar con un oftalmólogo. Muéstresele la etiqueta o el envase.

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

Retirar inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada. Ésta no se reutilizará antes de ser descontaminada.
Lavar inmediata y abundantemente con agua.
En caso de irritación de la piel, consultar con un médico. Muéstresele la etiqueta o el envase.

En caso de ingestión :

Enjuagar la boca, no dar nada a beber, no provocar el vómito, calmar a la persona, y conducirla inmediatamente a una clínica o al médico.
Mostrar la etiqueta al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Consultar la sección 11

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

Consultar las recomendaciones del médico

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Están autorizados todos los gentes de extinción: espuma, arena, dióxido carbónico, agua, polvo.

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar un aparato respiratorio autónomo y un mono completo de protección.

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

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
No tirar en el medio ambiente (cursos de agua, suelos, vegetaciones, etc.)

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber el producto disperso con materiales absorbentes no combustibles y barrer o retirar con una pala. Colocar los residuos en bidones con vistas a su eliminación. No mezclarlos con ningún otro residuo. Lavar con abundante agua la superficie manchada.
No reintroducir en su recipiente original el producto derramado, con vistas a una reutilización.
Para cantidades pequeñas, diluir el producto con mucha agua y aclarar.

6.4. Referencia a otras secciones

Consideraciones relativas a la eliminación: ver sección 13.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel
No respirar el producto pulverizado.
Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta
Manipular en un local bien ventilado (10 a 15 renovaciones de aire por hora).
Manipular en un local bien ventilado con extracción localizada durante las operaciones de transferencia si fuera necesario (rebasamiento de la DMEL).
No crear vapores inhalables (aerosoles) durante la manipulación.

Prevención de incendios :

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 riegos laborales.
Evitar el contacto de la mezcla con los ojos.
Punto de agua a proximidad.

Equipos y procedimientos prohibidos :

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar el recipiente bien cerrado.
Conservar ÚNICAMENTE en el embalaje original.
Almacenar entre +5° C y +35° C, en un lugar seco y bien ventilado.
No superar la fecha de caducidad indicada en el envase.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

7.3. Usos específicos finales

Para uso profesional exclusivamente.
Consultar el apartado 1 para la indicación del producto

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Los datos de este capítulo se refieren al producto específicamente designado en el presente documento. En caso de manipulación concomitante y/o exposición simultánea a otros agentes químicos, éstos deben tenerse en cuenta obligatoriamente para la elección de los equipos de protección individual.

8.1. Parámetros de control

No aplicable

8.2. Controles de la exposición

- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos
Poner a disposición del personal gafas de seguridad con protección lateral.
Punto de agua a proximidad.

- Protección de las manos

Utilizar guantes protectores apropiados resistentes a los agentes químicos y conformes a la norma EN374.
La selección de los guantes se debe realizar según la aplicación y la duración del uso en el puesto de trabajo.
Los guantes protectores se deben escoger según el puesto de trabajo : si se pueden manipular otros productos químicos, si es necesario protección física (cortes, pinchazos, protección térmica), destreza requierida.
Guantes de nitrilo, látex o vinilo
Los guantes deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de degradación.

- Protección corporal

La ropa del personal debe lavarse con regularidad.
Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.
MEDIDAS DE HIGIENE:
Lavarse las manos después de cada utilización.
Después de cada uso, lavar sistemáticamente los equipos de protección individual.

- Protección respiratoria

No concernido en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general

Estado Físico :	Líquido Fluido
Olor:	debil
Color:	azul

Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente :

pH :	8.00 .
	Básico Débil.
Punto/intervalo de ebullición :	No precisado.
Intervalo de Punto de inflamación :	No concernido.
Presión de vapor (50°C) :	No concernido.
Densidad :	+/- 1.1
Solubilidad en agua :	Soluble.
Punto/intervalo de fusión :	No precisado.
Temperatura de autoinflamación :	no precisado.
Punto/intervalo de descomposición :	No precisado.

9.2. Otros datos

No hay datos disponibles.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No hay reacción peligrosa si se respetan las recomendaciones/indicaciones para el almacenaje y la manipulación.

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

Ver secciones 10.1 y 10.2

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :
- la congelación

10.5. Materiales incompatibles

No mezclar con otros productos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de altas temperaturas, pueden originarse productos de descomposición peligrosos, tales como humo, monóxidos y dióxidos de carbono, óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1. Sustancias

No especificado

11.1.2. Mezcla

Los datos toxicológicos de la mezcla (fruto de estudios o en aplicación del método convencional) están descritos más abajo

Toxicidad aguda :

Estimación de la toxicidad aguda (ETA)* :
ETA oral : > 2000 mg/kg

* según el método de cálculo presentado en el reglamento CLP (Clasificación, Etiquetado, Embalaje) Parte 3 Capítulo 3.1, a partir de los datos de los diferentes componentes presentes en el producto
La ingestión puede ocasionar una irritación del aparato digestivo, dolor abdominal, así como dolores de cabeza y náuseas.

Corrosión cutánea/irritación cutánea :

Posibilidad de picazón, con rojeces locales de ligeras a moderadas.
Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves/irritación ocular :

Irritación ocular: especialmente rojeces de la conjuntiva y lagrimeo.

Sensibilización respiratoria o cutánea :

Contiene al menos una sustancia sensibilizante. Puede producir una reacción alérgica.

Mutagenicidad en las células germinales :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Cancerogenicidad :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración :

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Las informaciones que figuran a continuación están basadas en los datos relativos a los componentes.
Debe evitarse el flujo del producto en cursos de agua.

12.1. Toxicidad

12.1.1. Sustancias

No especificado

12.1.2. Mezclas

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Toxicidad crónica:

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes.

Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

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. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

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.

No verter en los ríos.

Los embalajes no deben reutilizarse.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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.

Reciclarlos o eliminarlos según la legislación en vigor, de preferencia por un gestor de residuos o una empresa autorizada.

Envases contaminados :

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

Entregar a un gestor autorizado.

Códigos de residuos (Decisión 2001/573/CE, Directiva 2006/12/CEE , Directiva 94/31/CEE sobre residuos peligrosos) :

18 01 06 * Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

Para información :

El código de residuo se proporciona a título indicativo.

El código de residuo debe determinarlo el usuario en función de la aplicación del producto.

18 = Residuos de servicios médicos o veterinarios y/o de investigación asociada (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de los servicios médicos)

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

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 y sus adaptaciones.

- Disposiciones particulares :

No hay datos disponibles.

- Etiquetado de los detergentes (Reglamento CE n° 648/2004,907/2006) :

- inferior al 5 % : tensioactivos catiónicos
- inferior al 5 % : tensioactivos no iónicos
- enzimas

Agente(s) conservante(s) :

- Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone

15.2. Evaluación de la seguridad química

Los datos procedentes de la evaluación de seguridad química de las sustancias presentes en el producto deben integrarse en las secciones apropiadas de la presente ficha de datos de seguridad, siempre que sea necesario.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.
El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.
Se recomienda transmitir a los usuarios las informaciones de esta ficha de datos de seguridad, eventualmente en una forma apropiada.
Esta información se refiere al producto específicamente designado y no puede ser válido en combinación con otro(s)producto(s). El producto no debe utilizarse para otros usos que los especificados en la rúbrica 1 sin haber obtenido previamente las instrucciones de manipulación escritas.
La información aportada en la presente ficha de datos de seguridad debe ser considerada como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla.
MODIFICACIONES APORTADAS CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR
- Aplicación del reglamento (CE) n° 2016/918.

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Abreviaturas :

ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
IMDG : International Maritime Dangerous Goods.
IATA : International Air Transport Association.
OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.
RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.
GHS07 : Signo de exclamación
PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.
vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.
SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS