

## SANIVIR

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

- 1.1 Identificador del producto:** SANIVIR  
**Otros medios de identificación:**  
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Desinfectante  
Uso zoonosanitario. Uso exclusivo por personal especializado.  
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**  
BIOPLAGEN, S.L  
AVDA. CASTILLEJA DE LA CUESTA 26  
41110 BOLLULLOS DE LA MITACION – SEVILLA – ESPAÑA  
Tfno.: 955776577  
bioplagen@bioplagen.com  
www.bioplagen.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** (+34) 915 620 420

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).  
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4, H332  
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda (oral), categoría 4, H302  
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1, H400  
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1, H410  
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves, categoría 1, H318  
Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria, categoría 1, H334  
Skin Corr. 1B: Corrosión cutánea, categoría 1B, H314  
Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea, categoría 1A, H317  
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias, H335
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Peligro
- 
- Indicaciones de peligro:**  
Acute Tox. 4: H302+H332 – Nocivo en caso de ingestión o inhalación.  
Aquatic Chronic 1: H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Resp. Sens. 1: H334 – Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Skin Corr. 1B: H314 – Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Skin Sens. 1A: H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
STOT SE 3: H335 – Puede irritar las vías respiratorias.
- Consejos de prudencia:**

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS (continúa)**

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
 P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
 P271+P260: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/ el aerosol.  
 P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
 P273: Evitar su liberación al medio ambiente.  
 P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
 P284: Llevar equipo de protección respiratoria.  
 P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
 P391: Recoger el vertido.  
 P403+P233+P102+P405: Almacenar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.  
 P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.

**Información suplementaria:**  
 EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.  
 Contiene Glutaraldehído 50%.

**2.3 Otros peligros:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

**3.1 Sustancia:**

No aplicable

**3.2 Mezclas:**

**Descripción química:** Biocida/s

**Componentes:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) n°1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5 Index: No aplicable REACH: No aplicable	<b>Glutaraldehído 50%<sup>(1)</sup></b> ATP ATP09 Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 2: H330; Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Resp. Sens. 1: H334; Skin Corr. 1B: H314; Skin Sens. 1A: H317; STOT SE 3: H335; EUH071 – Peligro	30%
CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2 Index: No aplicable REACH: No aplicable	<b>Cloruro de didecildimetilamonio 70%<sup>(1)</sup></b> ATP CLP00 Reglamento 1272/2008 Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 – Peligro	14,3%

<sup>(1)</sup> Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) n° 2015/830

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

**Información adicional:**

Identificación	Factor M	
	Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	Agudo
	Crónico	10

Identificación	Límite de concentración específico
Glutaraldehído 50% CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	% (p/p) >=0,5; STOT SE 3 – H335

#### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

##### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto

##### Por inhalación:

Sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. En casos graves como parada cardiorespiratoria, se aplicarán técnicas de respiración artificial (respiración boca a boca, masaje cardíaco, suministro de oxígeno, etc.) requiriendo asistencia médica inmediata.

##### Por contacto con la piel:

Quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

##### Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

##### Por ingestión/aspiración:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto. No inducir al vómito, porque su expulsión del estómago puede provocar daños en la mucosa del tracto digestivo superior, y su aspiración, al respiratorio. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión. En el caso de pérdida de consciencia no administrar nada por vía oral hasta la supervisión del médico. Mantener al afectado en reposo.

##### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

#### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

##### 5.1 Medios de extinción:

##### Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

##### Medios de extinción no apropiados:

No relevante

##### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

##### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

##### Disposiciones adicionales:

## SANIVIR

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS (continúa)

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

### SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

#### 6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura:

##### A.-Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

##### B.-Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

##### C.-Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

##### D. Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

-

Debido a la peligrosidad de este producto para el medio ambiente se recomienda manipularlo dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido, así como disponer de material absorbente en las proximidades del mismo

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

##### A.-Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): MIE-APQ-7

Clasificación: 3

Temperatura mínima: 5 °C

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SANIVIR**

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)**

Temperatura máxima: 30 °C

Tiempo máximo: 36 meses

**B.- Condiciones generales de almacenamiento.**

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

**7.3 Usos específicos finales:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

INSST 2019:

Identificación	Valores límite ambientales		
	VLA-ED	VLA-EC	VLA-ED
Glutaraldehído 50% CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5		0,05 ppm	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	200 ppm	400 ppm	500 mg/m <sup>3</sup> 1000 mg/m <sup>3</sup>

CAS 67-63-0 Isopropanol (2011): INDICADOR BIOLÓGICO (IB) = Acetona en orina / VALORES LÍMITE VLB® = 40 mg/1 / MOMENTO DE MUESTREO = Final de la semana laboral

**DNEL (Trabajadores):**

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Glutaraldehído 50% CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	6,25 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	8,6 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	18,2 mg/m <sup>3</sup>	No relevante

**DNEL (Población):**

No relevante

**PNEC:**

Identificación		PNEC		
		STP	Suelo	Intermitente
Glutaraldehído 50% CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	Agua dulce	0,8 mg/L	Agua dulce	0,003 mg/L
	Agua salada	0,21 mg/kg	Agua salada	0 mg/L
	Sedimento (Agua dulce)	0,006 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,091 mg/kg
	Sedimento (Agua salada)	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,009 mg/kg
Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	STP	0,595 mg/L	Agua dulce	0,002 mg/L
	Suelo	1,4 mg/kg	Agua salada	0,0002 mg/L
	Sedimento (Agua dulce)	0,00029 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	2,82 mg/kg
	Sedimento (Agua salada)	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,28 mg/kg

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2. Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores		EN 405:2002+A1:2010	Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la manos	Guantes NO desechables de protección química		EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN 420:2004+A1:2010	El tiempo de paso (Breakthrough Time) indicado por el fabricante ha de ser superior al del tiempo de uso del producto. No emplear cremas protectoras después del contacto del producto con la piel.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D. Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2019	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

F.- Medidas complementarias de emergencia

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavajojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

**Controles de la exposición del medio ambiente:**

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

**Compuestos orgánicos volátiles:**

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	30 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	312,02 kg/m <sup>3</sup> (312,02 g/L)
Número de carbonos medio:	5
Peso molecular medio:	100,1 g/mol

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

**Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Cristalino
Color:	 Azul
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No relevante *

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	188 °C
Presión de vapor a 20 °C:	46 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	401,21 Pa (0,4 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C:	1040,1 kg/m <sup>3</sup>
Densidad relativa a 20 °C:	1,04
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	3 – 4
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

– CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA –

**SANIVIR**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
<b>Inflamabilidad:</b>	
Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Calor de combustión:	No relevante *
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	225 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
<b>Explosividad:</b>	
Límite inferior de explosividad:	No relevante *
Límite superior de explosividad:	No relevante *

**9.2 Otros datos:**

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

**10.2 Estabilidad química:**

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:**

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

**10.5 Materiales incompatibles:**

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Precaución	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:**

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

**Efectos peligrosos para la salud:**

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

### A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: La ingesta de una dosis considerable puede originar irritación de garganta, dolor abdominal, náuseas y vómitos.
- Corrosividad/Irritabilidad: Producto corrosivo, su ingesta provoca quemaduras destruyendo los tejidos en todo su espesor. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.

### B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: Una exposición a altas concentraciones pueden motivar depresión del sistema nervioso central ocasionando dolor de cabeza, mareos, vértigos, náuseas, vómitos, confusión y en caso de afección grave, pérdida de conciencia.
- Corrosividad/Irritabilidad: Corrosivo para las vías respiratorias

### C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: Principalmente el contacto con la piel destruye los tejidos en todo su espesor, provocando quemaduras. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.
- Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares importantes tras contacto.

### D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.  
IARC: Propan-2-ol (3)
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

### E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: La exposición prolongada puede derivar en hipersensibilidad respiratoria específica.
- Cutánea: El contacto prolongado con la piel puede derivar en episodios de dermatitis alérgicas de contacto.

### F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

Provoca irritación de las vías respiratorias, normalmente reversible y suele estar limitada a las vías respiratorias superiores.

### G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

### H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

### Información adicional:

No relevante

### Información toxicológica específica de las sustancias:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SANIVIR**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50 oral	DL50 cutánea	
Glutaraldehído 50% CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	DL50 oral	246 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	0,5 mg/L (4 h) (ATEi)	
Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	DL50 oral	500 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

**12.1 Toxicidad:**

Identificación	Toxicidad aguda		Especie	Género
	CL50	CE50		
Glutaraldehído 50% CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	CL50	13 mg/L (96 h)	Lepomis macrochirus	Pez
	CE50	14 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	0,61 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga
Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	CL50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pez
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Alga

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
	DBO5	DQO	Concentración	Periodo
Glutaraldehído 50% CAS: 111-30-8 CE: 203-856-5	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	59 %
Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	0 %

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

Identificación	Potencial de bioacumulación	
	BCF	Log POW
Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	BCF	81
	Log POW	4,66
	Potencial	Moderado

**12.4 Movilidad en el suelo:**

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
	Koc	Conclusión	Henry	Tensión superficial
Cloruro de didecildimetilamonio 70% CAS: 7173-51-5 CE: 230-525-2	Koc	440000	Henry	No relevante
	Conclusión	Inmovil	Suelo seco	No relevante
	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	No relevante

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Otros efectos adversos:**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) n° 1357/2014)

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)**

20 01 19\* Plaguicidas

Peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):**

HP14 Ecotóxico, HP5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración, HP6 Toxicidad aguda, HP13 Sensibilizante, HP8 Corrosivo

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011, Real Decreto 180/2015, Ley 11/1997

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**Transporte terrestre de mercancías peligrosas:**

En aplicación al ADR 2019 y al RID 2019:



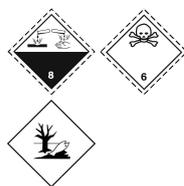
<b>14.1 Número ONU:</b>	UN1903
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Glutaraldehído 50%)
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	8
Etiquetas:	8
<b>14.4 Grupo de embalaje:</b>	II
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	Sí
<b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	
Disposiciones especiales:	274
Código de restricción en túneles:	E
Propiedades físico-químicas:	Ver epígrafe 9
Cantidades limitadas:	1 L
<b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:</b>	No relevante

**Transporte marítimo de mercancías peligrosas:**

En aplicación al IMDG 39-18:

**SANIVIR**

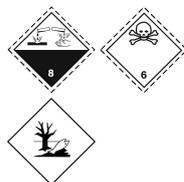
**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)**



<b>14.1</b>	<b>Número ONU:</b>	UN2922
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P. (Glutaraldehído 50%)
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	8
	<b>Etiquetas:</b>	8, 6.1
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje:</b>	II
<b>14.5</b>	<b>Contaminante marino:</b>	Sí
<b>14.6</b>	<b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	
	<b>Disposiciones especiales:</b>	274
	<b>Códigos FEM:</b>	F-A, S-B
	<b>Propiedades físico-químicas:</b>	Ver epígrafe 9
	<b>Cantidades limitadas:</b>	1 L
	<b>Grupo de segregación:</b>	No relevante
<b>14.7</b>	<b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:</b>	No relevante

**Transporte aéreo de mercancías peligrosas:**

En aplicación al IATA/OACI 2020:



<b>14.1</b>	<b>Número ONU:</b>	UN2922
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P. (Glutaraldehído 50%)
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	8
	<b>Etiquetas:</b>	8, 6.1
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje:</b>	II
<b>14.5</b>	<b>Peligros para el medio ambiente:</b>	Sí
<b>14.6</b>	<b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	
	<b>Propiedades físico-químicas:</b>	Ver epígrafe 9
<b>14.7</b>	<b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:</b>	No relevante

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Composición de los ingredientes activos (Reglamento (UE) n ° 528/2012): Glutaraldehído 50% (30%); Cloruro de didecil dimetilamonio 70% (14,301%); Propan-2-ol (0%)

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

– CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA –

**SANIVIR**

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)**

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) N° 528/2012: Glutaraldehído 50% (incluida para el tipo de producto 2, 3, 4, 6, 11, 12) ; Cloruro de didecildimetilamonio 70% (incluida para el tipo de producto 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 12)

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: Contiene Cloruro de didecildimetilamonio 70%

**Seveso III:**

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100	200

**Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

Reglamento (UE) n ° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 , relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (Reglamento (UE) n° 2015/830)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

No relevante

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:**

H332: Nocivo en caso de inhalación.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

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.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Reglamento n°1272/2008 (CLP):**

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

Acute Tox. 2: H330 – Mortal en caso de inhalación.  
Acute Tox. 3: H301 – Tóxico en caso de ingestión.  
Aquatic Acute 1: H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
Aquatic Chronic 1: H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Aquatic Chronic 2: H411 – Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Eye Dam. 1: H318 – Provoca lesiones oculares graves.  
Resp. Sens. 1: H334 – Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Skin Corr. 1B: H314 – Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Skin Sens. 1A: H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
STOT SE 3: H335 – Puede irritar las vías respiratorias.

### Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

### Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

### Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera  
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo  
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional  
DQO: Demanda Química de Oxígeno  
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días  
BCF: Factor de Bioconcentración  
DL50: Dosis Letal 50  
CL50: Concentración Letal 50  
EC50: Concentración Efectiva 50  
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición Octanol-Agua  
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico  
FDS: Ficha de Datos de Seguridad

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

– FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD –