

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

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

1.1 Identificador del producto

Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Identificador único de la fórmula : ANWQ-W9KM-R30C-AHTD

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

Usos relevantes identificados

El Orotol® plus pH 7 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 par 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

Proveedor

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, Höpfigheimer 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, Pol. Ind. Santiga, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain, info@durrdental.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]

Skin Irrit. 2 ; H315 - Corrosión o irritación cutáneas : Categoría 2 ; Provoca irritación cutánea.

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

Procedimiento de clasificación

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

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictograma de peligro



Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Corrosión (GHS05)

Palabra de advertencia

Peligro

Componentes Peligrosos para etiquetado

COLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1

Indicaciones de peligro

H318 Provoca lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.

Consejos de prudencia

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.
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

La mezcla no contiene ninguna sustancias que tienen propiedades de alteración endócrina. Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción

Orotol® plus pH 7 contiene compuestos de amonio cuaternario, tensioactivos no iónicos, agentes complejantes, desespumantes especiales, aromáticos y sustancias auxiliares en solución acuosa.

Componentes peligrosos

2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; Número-REACH : Polymer ; N.º CAS : 26468-86-0

Partes por peso : $\geq 5 - < 10$ %
Clasificación 1272/2008 [CLP] : Eye Irrit. 2 ; H319

COLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; Número-REACH : - ; N.º CE : 270-325-2; N.º CAS : 68424-85-1

Partes por peso : $\geq 3 - < 5$ %
Clasificación 1272/2008 [CLP] : Skin Corr. 1B ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Acute Tox. 4 ; H302 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 1 ; H410

Límites de concentración específicos: (M Chronic=1) • (M Acute=10)

N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; Número-REACH : 01-2119984313-35 ; N.º CE : 298-613-3; N.º CAS : 93820-33-8

Partes por peso : $< 0,25$ %
Clasificación 1272/2008 [CLP] : Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 2 ; H411

HEXIL CINNAMAL ; Número-REACH : 01-2119533092-50 ; N.º CE : 202-983-3; N.º CAS : 101-86-0

Partes por peso : $< 0,05$ %
Clasificación 1272/2008 [CLP] : Skin Sens. 1B ; H317 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 2 ; H411

Límites de concentración específicos: (M Acute=1)

LINALOOL ; Número-REACH : 01-2119474016-42 ; N.º CE : 201-134-4; N.º CAS : 78-70-6

Partes por peso : $< 0,05$ %
Clasificación 1272/2008 [CLP] : Skin Irrit. 2 ; H315 Skin Sens. 1B ; H317 Eye Irrit. 2 ; H319

Advertencias complementarias

Para obtener el texto completo de las declaraciones sobre sustancias peligrosas y sustancias peligrosas para la UE, consulte la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Informaciones generales

En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

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 oftalmólogo.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. NO provocar el vómito. Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga contracciones espasmódicas. Llamar inmediatamente al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Provoca lesiones oculares graves. Provoca irritación cutánea.

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

Ninguno

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.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No son necesarias medidas especiales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023
Fecha de edición : 23.05.2023
Versión (Revisión) : 2.0.0 (1.0.0)

Para limpieza

No son necesarias medidas especiales.

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.

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 y en lugar bien ventilado.

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 DNEL/PNEC

No se disponen de indicaciones sobre la preparación.

DNEL/DMEL

COLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)

Vía de exposición : Oral

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 3,4 mg/kg

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)

Vía de exposición : Dérmica

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 3,4 mg/kg

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)

Vía de exposición : Inhalación

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 1,64 mg/m³

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)

Vía de exposición : Inhalación

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 3,96 mg/m³

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)

Vía de exposición : Dérmica

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 5,7 mg/kg

N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8

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 pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 3,125 mg/m³
Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)
Via de exposición : Dérmica
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 1,79 mg/kg
Factor de evaluación : 24 h
Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)
Via de exposición : Oral
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 1,79 mg/kg
Factor de evaluación : 24 h
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)
Via de exposición : Inhalación
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 8,8 mg/m³
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)
Via de exposición : Dérmica
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 2,5 mg/kg
Factor de evaluación : 24 h

HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)
Via de exposición : Inhalación
Frecuencia de exposición : Corto plazo
Valor límite : 6,28 mg/m³
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)
Via de exposición : Dérmica
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 525 µg/cm²
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)
Via de exposición : Dérmica
Frecuencia de exposición : Corto plazo
Valor límite : 525 µg/cm²
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)
Via de exposición : Inhalación
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 0,078 mg/m³

LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)
Via de exposición : Inhalación
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 2,8 mg/m³
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)
Via de exposición : Inhalación
Frecuencia de exposición : Corto plazo
Valor límite : 16,5 mg/m³

HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)
Via de exposición : Dérmica
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 18,2 mg/kg bw
Factor de evaluación : 24 h

LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Via de exposición : Dérmica
Frecuencia de exposición : Largo plazo
Valor límite : 2,5 mg/kg bw
Factor de evaluación : 24 h
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)
Via de exposición : Dérmica
Frecuencia de exposición : Corto plazo
Valor límite : 5 mg/kg bw
Factor de evaluación : 24 h

PNEC

CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1

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 : 0,001 mg/l
Tipo de valor límite : PNEC (Industria)
Via de exposición : Tierra
Valor límite : 7 mg/kg
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua dulce)
Valor límite : 12,27 mg/kg
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua de mar)
Valor límite : 13,09 mg/kg
Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)
Valor límite : 0,4 mg/l

N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)
Valor límite : 0,00157 mg/l
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, liberación intermitente)
Valor límite : 0,00475 mg/l
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)
Valor límite : 0,00016 mg/l
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua dulce)
Valor límite : 1,25 mg/kg
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua de mar)
Valor límite : 0,125 mg/kg
Tipo de valor límite : PNEC (Tierra)
Valor límite : 0,44 mg/kg
Tipo de valor límite : PNEC (Envenenamiento secundario)
Valor límite : 33,3 mg/kg
Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)
Valor límite : 100 mg/l

HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)
Tiempo de exposición : Corto plazo
Valor límite : 0,001 mg/l

LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)
Tiempo de exposición : Corto plazo
Valor límite : 0,2 mg/l
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)
Tiempo de exposición : Corto plazo
Valor límite : 0,02 mg/l

HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)
Tiempo de exposición : Corto plazo

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Valor límite :	0 mg/l
Tipo de valor límite :	PNEC (Sedimento, agua dulce)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	3,2 mg/kg
LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6	
Tipo de valor límite :	PNEC (Sedimento, agua dulce)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	2,22 mg/kg
Tipo de valor límite :	PNEC (Sedimento, agua de mar)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	0,222 mg/kg
HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0	
Tipo de valor límite :	PNEC (Sedimento, agua de mar)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	0,064 mg/kg
Tipo de valor límite :	PNEC (Tierra)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	0,398 mg/kg
LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6	
Tipo de valor límite :	PNEC (Tierra)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	0,327 mg/kg
Tipo de valor límite :	PNEC (Estación de depuración)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	10 mg/l
HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0	
Tipo de valor límite :	PNEC (Estación de depuración)
Tiempo de exposición :	Corto plazo
Valor límite :	10 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Protección individual

Protección de ojos y cara

Gafas con protección lateral 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

No son necesarias medidas especiales.

Informaciones generales

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. 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

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 Versión (Revisión) : 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

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)		no determinado
Temperatura de descomposición :	(1013 hPa)		no determinado
Punto de inflamabilidad :			no aplicable
Temperatura de auto-inflamación :			no determinado
Límite inferior de explosividad :			no aplicable
Límite superior de explosividad :			no aplicable
Densidad :	(20 °C)	aprox.	1,04 g/cm ³
pH :			7 - 8
pH :	(20 °C / 20 g/l)		6 - 7
log P O/W :			no determinado
Umbral olfativo :			no determinado
Contenido máximo de COV (CE) :			11 Peso %
Líquidos comburentes :		No aplicable.	
Propiedades explosivas :		No aplicable.	
Corrosivos para los metales :		Sin efecto corroído a metales.	

9.2 Otros datos

Ninguno

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

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).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Noy hay información disponible.

10.5 Materiales incompatibles

Noy hay información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

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

Toxicidad oral aguda

Parámetro :	ATEmix
Via de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	15385 mg/kg

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Parámetro : LD50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Vía de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : > 2000 mg/kg
Parámetro : LD50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Vía de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : 397,5 mg/kg
Método : OCDE 401
Parámetro : LD50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Vía de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : 795 mg/kg
Parámetro : LD50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Vía de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : 344 mg/kg
Parámetro : LD50 (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Vía de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : > 2000 mg/kg
Método : OCDE 401
Parámetro : LD50 (HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0)
Vía de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : 3100 mg/kg
Parámetro : LD50 (LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6)
Vía de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : 2790 mg/kg
Parámetro : ATE (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Vía de exposición : Oral
Dosis efectiva : 500 mg/kg

Toxicidad dermal aguda

Parámetro : ATEmix
Vía de exposición : Dérmica
Dosis efectiva : insignificante
Parámetro : LD50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Vía de exposición : Dérmica
Especie : Conejo
Dosis efectiva : > 2000 mg/kg
Parámetro : LD50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Vía de exposición : Dérmica
Especie : Conejo
Dosis efectiva : 3340 mg/kg
Tiempo de exposición : 24 h
Parámetro : LD50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Vía de exposición : Dérmica
Especie : Conejo
Dosis efectiva : 3412 mg/kg
Parámetro : LD50 (HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0)
Vía de exposición : Dérmica
Especie : Conejo
Dosis efectiva : > 3000 mg/kg
Parámetro : LD50 (LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6)

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Via de exposición : Dérmica
Especie : Conejo
Dosis efectiva : 5610 mg/kg
Parámetro : LD50 (LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6)
Via de exposición : Dérmica
Especie : Conejo
Dosis efectiva : 2000 mg/kg

Toxicidad inhalativa aguda

Parámetro : ATEmix
Via de exposición : Inhalación (vapor)
Dosis efectiva : insignificante
Parámetro : LD50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Via de exposición : Inhalación
Especie : Rata
Dosis efectiva : > 20,1 mg/l

Corrosión

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Toxicidad tras ingestión repetida (subaguda, subcrónica, crónica)

Toxicidad oral subaguda

Parámetro : NOAEL(C) (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Via de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : 1000 mg/kg
Tiempo de exposición : 28 day(s)
Método : OCDE 407

Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y dañar la capacidad reproductiva)

Carcinogenicidad

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.

Efecto adverso al desarrollo de toxicidad

Parámetro : NOAEL(C) (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Via de exposición : Oral
Especie : Rata
Dosis efectiva : => 300 mg/kg
Método : OCDE 421

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.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

La mezcla no contiene ninguna sustancias que tienen propiedades de alteración endócrina.

Informaciones adicionales

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática

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

Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)

Parámetro :	CL50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Dosis efectiva :	13 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	CL50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	> 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	CL50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	0,85 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	CL50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie :	Fish
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	> 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	CL50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
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 :	CL50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie :	Lepomis macrochirus (perca)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	0,515 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	CL50 (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Especie :	Danio rerio
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	> 1000 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Método :	OCDE 203
Parámetro :	CL50 (LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6)
Especie :	Fish
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	27,8 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h

Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)

Parámetro :	NOEC (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie :	Pez pimephales promelas
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Dosis efectiva : 0,032 mg/l
Tiempo de exposición : 816 h

Toxicidad aguda (breve) para crustáceos

Parámetro : EC50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : 6,5 mg/l
Tiempo de exposición : 48 h

Parámetro : EC50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición : 48 h

Parámetro : EC50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : 0,016 mg/l
Tiempo de exposición : 48 h

Parámetro : EC50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Daphnia pulex (pulga acuática)
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : > 0,01 - 0,1 mg/l
Tiempo de exposición : 48 h

Parámetro : EC50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Daphnia pulex (pulga acuática)
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : 0,016 mg/l

Parámetro : EC50 (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : 0,475 mg/l
Tiempo de exposición : 48 h

Método : OCDE 202
Parámetro : EC50 (LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6)
Especie : Daphnia
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : 59 mg/l
Tiempo de exposición : 48 h

Toxicidad crónica (a largo plazo) para invertebrados acuáticos

Parámetro : NOEC (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : 0,0042 mg/l
Tiempo de exposición : 504 h

Parámetro : NOEC (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva : 0,028 mg/l
Tiempo de exposición : 504 h
Método : OCDE 211

Toxicidad aguda (breve) para algas y cianobacterias

Parámetro : EC50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Especie : Scenedesmus subspicatus
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva : 6,6 mg/l

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

Tiempo de exposición : 72 h
Parámetro : EC50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Especie : Scenedesmus subspicatus
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva : > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición : 72 h
Parámetro : IC50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Pseudokirchneriella subcapitata
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva : > 0,01 - 0,1 mg/l
Tiempo de exposición : 72 h
Parámetro : ErC50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Pseudokirchneriella subcapitata
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva : 0,049 mg/l
Tiempo de exposición : 72 h
Método : OCDE 201
Parámetro : EC50 (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Especie : Desmodesmus subspicatus
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva : 0,962 mg/l
Tiempo de exposición : 72 h
Método : OCDE 201
Parámetro : EC50 (LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6)
Especie : Algae
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva : 141,4 mg/l
Tiempo de exposición : 96 h

Toxicidad crónica (continúa) para algas y cianobacterias

Parámetro : NOEC (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Pseudokirchneriella subcapitata
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para las algas
Dosis efectiva : > 0,001 - 0,01 mg/l
Método : OCDE 201

Toxicidad para microorganismos

Parámetro : EC50 (2-ETILHEXANOL ETOXILATO ; N.º CAS : 26468-86-0)
Especie : Bacteria toxicity
Dosis efectiva : 680 mg/l
Tiempo de exposición : 4 h
Parámetro : EC50 (CLORURO DE AMONIO-ALQUILO-BENCILO-DIMETILO ; N.º CAS : 68424-85-1)
Especie : Bacteria toxicity
Dosis efectiva : 7,75 mg/l
Tiempo de exposición : 3 h
Método : OCDE 209
Parámetro : EC50 (N-(2-ETILHEXIL)ISONONAN-1-AMIDA ; N.º CAS : 93820-33-8)
Especie : Bacteria toxicity
Dosis efectiva : > 1000 mg/l
Tiempo de exposición : 3 h
Método : OCDE 209
Parámetro : EC50 (LINALOOL ; N.º CAS : 78-70-6)
Especie : Bacteria toxicity
Dosis efectiva : > 100 mg/l
Tiempo de exposición : 3 h

Estación de depuración

Introducción correcta de concentraciones mínimas en una planta depuradora biológicamente adaptada, no se esperan

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

alteraciones en la actividad de desintegración de lodo activado.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Desintegración abiótica

Ningún dato disponible.

Biodegradable

Fácilmente biodegradable (según criterios del OCDE). Principio de extrapolación «Mezclas esencialmente similares».

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución

No hay datos disponibles

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 Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene ninguna sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos

No hay información disponible.

12.8 Informaciones ecotoxicológicas 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

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 sustancia.

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

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.4 Grupo de embalaje

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ninguno

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

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

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

Reglamentos UE

Autorización y/o limitaciones de aplicación

Limitaciones de aplicación

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII (limitaciones)

Restricción de uso de conformidad con el anexo XVII de REACH n.º : 3, 40, 75

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 · 12. Toxicidad acuática · 14. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas - Transporte por vía terrestre (ADR/RID) · 14. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas - Transporte marítimo (IMDG) · 14. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas - Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)

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]

Ficha de datos de seguridad

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

Nombre comercial : Orotol® plus pH 7 Desinfección de los sistemas de aspiración
Revisión : 23.05.2023 **Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)
Fecha de edición : 23.05.2023

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
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]

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

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

H302	Nocivo 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.
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.
H411	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.
