Ficha de Datos de Seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No 1907/2006

Soft Care Sensisept H35

Revisión: 2022-12-01 **Versión:** 01.2

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

1.1 Identificador del producto
Nombre comercial: Soft Care Sensisept H35

UFI: GFX2-T0NT-S00X-5Y2G

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

Uso del producto:	Desinfección de manos. para la desinfección de la piel Solamente para uso profesional.
Usos desaconsejados:	No se recomiendan aquellos usos diferentes a los identificados.

SWED - Descripción de exposición de trabajador específico de sector:
AISE_SWED_PW_19_1

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Diversey Europe Operations BV, Maarssenbroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, The Netherlands

Detalles de contacto
Diversey España, S.L.
Avda Conde Duque, 5, Pol. Ind. La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid), Tel: 900 533 856
E-mail: es.pedidos@diversey.com

1.4 Teléfono de emergencia
Acuda al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta o la ficha de datos de seguridad).
Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses), Tel: +34 915 620 420.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Eye Irrit. 2 (H319)
Aquatic Acute 1 (H400)
Aquatic Chronic 1 (H410)

2.2 Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: Atención.

Indicaciones de peligro:
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:
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.
P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros peligros
No se conocen otros peligros.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes	Número CE	No. CAS	Número REACH	Clasificación	Notas	Por ciento en peso
glicerol	200-289-5	56-81-5	01-2119471987-18	No está clasificado		3-10
digluconato de clorhexidina	242-354-0	18472-51-0	[6]	Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Acute 1 M=10 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)		1-3
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	946-533-0	-	01-2120750377-50	STOT SE 3 (H335) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1B (H317) Aquatic Chronic 3 (H412)		1-3
2-fenoxietanol	204-589-7	122-99-6	[6]	Acute Tox. 4 (H302) STOT SE 3 (H335) Eye Dam. 1 (H318)		1-3

Los límites de exposición en el trabajo, si están disponibles, se encuentran el la subsección 8.1.
ETA, si están disponibles, se encuentran el la sección 11.
[6] Exento: productos biocidas. Ver Artículo 15(2) del Reglamento (CE) No 1907/2006.
Para el texto completo de las frases H y EUH mencionadas en esta Sección, ver Sección 16..

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación: Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Contacto con los ojos: Mantener los párpados separados y lavar los ojos con abundante agua templada durante al menos 15 minutos. Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si la irritación ocurre y persiste, busque asistencia médica.

Ingestión: Enjuagarse la boca. Beber inmediatamente 1 vaso de agua. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico en caso de malestar.

Autoprotección o primeros auxilios: Considerar el equipo de protección personal tal y como se indica en la subsección 8.2.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Inhalación: No se conocen efectos o síntomas en uso normal.

Contacto con la piel: No se conocen efectos o síntomas en uso normal.

Contacto con los ojos: Provoca irritación graves.

Ingestión: No se conocen efectos o síntomas en uso normal.

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

No existe información disponible acerca de ensayos clínicos y control médico. La información toxicológica específica de las sustancias, si está disponible, se puede encontrar en la Sección 11.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Dióxido de carbono. Polvo seco. Chorro de niebla. Para grandes fuegos utilizar agua pulverizada o agente espumógeno especial para alcoholes.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

No se conocen riesgos especiales.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio, úsese equipo de respiración autónoma e indumentaria protectora adecuada, incluidos guantes y protección para los ojos/la cara.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Úsese protección para los ojos/la cara.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Dilúyase con mucha agua. No permitir el vertido a los sistemas de drenaje, ni a las aguas superficiales o continentales. No permitir el vertido a los terrenos/suelos. Informar a las autoridades responsables en caso que el producto llegue a los cauces de agua o al sistema de aguas residuales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Formar un dique para recoger los vertidos líquidos de gran tamaño. Recoger con material absorbente de líquidos (arena, diatomeas, absorbente universal, serrín). No devolver los materiales derramados al recipiente original. Recoger en recipientes cerrados adecuados para

su eliminación.

6.4 Referencias a otras secciones
Para equipos de protección individual ver subsección 8.2. Para consideraciones sobre eliminación ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Medidas para evitar fuego o explosiones:
No se requieren precauciones especiales.

Medidas requeridas para proteger el medio ambiente:
Para controles de exposición medioambientales ver subsección 8.2.

Recomendaciones para la higiene en el lugar de trabajo:
Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Manténgase separado de alimentos, bebidas y piensos. No mezclar con otros productos sin el consejo de Diversey. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. Evítese el contacto con los ojos. Utilizar solamente con una buena ventilación. Ver el capítulo 8.2, Controles de exposición / Protección individual.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Almacenar de acuerdo con las normativas locales y nacionales. Almacenar en un recipiente cerrado. Conservar únicamente en el embalaje original. Evitar la congelación.
Para condiciones a evitar ver subsección 10.4. Para materiales incompatibles ver subsección 10.5.

Seveso - Requisitos de nivel inferior (toneladas): 100
Seveso - Requisitos de nivel superior (toneladas): 200

7.3 Usos específicos finales
No se dispone de ninguna recomendación específica para uso final.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control
Valores límites de exposición profesional

Valores límite en el aire, si están disponibles:

Componentes	Valor(es) a largo plazo	Valor(es) a corto plazo
glicerol	10 mg/m³	

Valores límite biológicos, si están disponibles:

Procedimientos recomendados de monitorización, si están disponibles:

Límites de exposición adicionales bajo las condiciones de uso, si están disponibles:

Valores DNEL/DMEL y PNEC
Exposición humana
DNEL/DMEL exposición oral - Consumidor (mg/kg pc)

Componentes	Efectos locales - Corto plazo	Efectos sistémicos - Corto plazo	Efectos locales - Largo plazo	Efectos sistémicos - Largo plazo
glicerol	-	-	-	229
digluconato de clorhexidina	-	-	-	.03
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	-	-	-	1.67
2-fenoxietanol	-	9.23	-	9.23

DNEL/DMEL exposición dérmica - Trabajador

Componentes	Efectos locales - Corto plazo	Efectos sistémicos - Corto plazo (mg/kg pc)	Efectos locales - Largo plazo	Efectos sistémicos - Largo plazo (mg/kg pc)
glicerol	No se dispone de datos	-	No se dispone de datos	-
digluconato de clorhexidina	-	-	-	-
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	-	-	0.153 mg/cm² piel	4.67
2-fenoxietanol	No se dispone de datos	-	No se dispone de datos	20.83

DNEL/DMEL exposición dérmica - Consumidor

Componentes	Efectos locales - Corto plazo	Efectos sistémicos - Corto plazo (mg/kg pc)	Efectos locales - Largo plazo	Efectos sistémicos - Largo plazo (mg/kg pc)

glicerol	No se dispone de datos	-	No se dispone de datos	-
digluconato de clorhexidina	-	-	-	-
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	-	-	-	1.67
2-fenoxietanol	No se dispone de datos	-	No se dispone de datos	10.42

DNEL/DMEL exposición por inhalación - Trabajador (mg/m³)

Componentes	Efectos locales - Corto plazo	Efectos sistémicos - Corto plazo	Efectos locales - Largo plazo	Efectos sistémicos - Largo plazo
glicerol	-	-	56	56
digluconato de clorhexidina	-	-	-	-
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	-	-	-	16.4
2-fenoxietanol	-	-	8.07	8.07

DNEL/DMEL exposición por inhalación - Consumidor (mg/m³)

Componentes	Efectos locales - Corto plazo	Efectos sistémicos - Corto plazo	Efectos locales - Largo plazo	Efectos sistémicos - Largo plazo
glicerol	-	-	-	33
digluconato de clorhexidina	-	-	-	-
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	-	-	-	2.47
2-fenoxietanol	-	-	2.41	2.41

Exposición medioambiental

Exposición medioambiental - PNEC

Componentes	Agua superficial, dulce (mg/l)	Agua superficial, marina (mg/l)	Intermitente (mg/l)	Planta depuradora de aguas residuales (mg/l)
glicerol	0.885	0.0885	8.85	1000
digluconato de clorhexidina	-	-	-	-
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	0.0024	0.00024	-	8.37
2-fenoxietanol	0.943	0.0943	3.44	24.8

Exposición medioambiental - PNEC, continuación

Componentes	Sedimentos, agua dulce (mg/kg)	Sedimentos, marinos (mg/kg)	Suelo (mg/kg)	Aire (mg/m³)
glicerol	3.3	0.33	0.141	-
digluconato de clorhexidina	-	-	-	-
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	190	19	36.6	-
2-fenoxietanol	7.2366	0.7237	1.26	-

8.2 Controles de la exposición

La información a continuación es aplicable a los usos indicados en la subsección 1.2 de la ficha de datos de seguridad
Para conocer las instrucciones de aplicación y manipulación del producto, referirse a la información contenida en la hoja técnica de información, si está disponible.
Para esta sección se suponen las condiciones normales de uso.

Instrucciones de seguridad recomendadas para el manejo del producto no diluido :

Controles técnicos adecuados: No se requieren medidas especiales en condiciones normales de uso.
Controles organizacionales adecuados: No se requieren medidas especiales en condiciones normales de uso.

Escenarios de uso de REACH contemplados para el producto no diluido:

	SWED - Descripción de exposición de trabajador específico de sector	LCS	PROC	Duración (min)	ERC
Aplicación manual	AISE_SWED_PW_19_1	PW	PROC 19	480	ERC8a

Equipo de protección personal
Protección de los ojos / la cara: No se requieren medidas especiales en condiciones normales de uso.
Protección para las manos: No aplicable.
Protección del cuerpo: No se requieren medidas especiales en condiciones normales de uso.
Protección respiratoria: No se requieren medidas especiales en condiciones normales de uso.

Controles de exposición medioambiental: No debe verterse el producto sin diluir o sin neutralizar en el alcantarillado o desagüe.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
La información en esta sección se refiere al producto, a no ser que se especifique que se listan datos relativos a sustancia

Método / observación

Estado físico: Líquido
Color: Brumoso , Brillante , de Amarillo a Incoloro
Olor: Característico
Umbral olfativo: No aplicable
Punto de fusión/punto de congelación (ºC): (valor) no determinado — No relevante para la clasificación de este producto
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C): No determinado — Ver datos de la sustancia

Datos de la sustancia, punto de ebullición

Componentes	Valor (°C)	Método	Presión atmosférica (hPa)
glicerol	290	Método no proporcionado	1013
digluconato de clorhexidina	El producto se descompone antes de la ebullición	OECD 103 (EU A.2)	
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos		
2-fenoxietanol	244.3	OECD 103 (EU A.2)	

Método / observación

Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable a líquidos
Inflamabilidad (líquido): No inflamable.
Punto de inflamación (ºC): No aplicable.
Combustión sostenida: No aplicable.
(UN Manual de Pruebas y Criterios, sección 32, L.2)
Límites inferior y superior de explosividad/inflamabilidad (%): (valor) no determinado — Ver datos de la sustancia

Datos de la sustancia, límites de inflamabilidad o explosión, si se dispone:

Componentes	Límite inferior (% vol)	Límite superior (% vol)
glicerol	2.7	19
digluconato de clorhexidina	-	-
2-fenoxietanol	1.4	9

Método / observación

Temperatura de auto-inflamación: (valor) no determinado
Temperatura de descomposición: No aplicable.
pH: ≈ 7 (puro) — ISO 4316
Viscosidad cinemática: ≈ 875 mPa.s (20 °C)
Solubilidad/Miscibilidad con agua: Completamente miscible

Datos de la sustancia, solubilidad en agua

Componentes	Valor (g/l)	Método	Temperatura (°C)
glicerol	500	Método no proporcionado	20
digluconato de clorhexidina	Soluble	OECD 105 (EU A.6)	25
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos		
2-fenoxietanol	24	Método no proporcionado	20

Datos de la sustancia, coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow): ver subsección 12.3

Método / observación

Presión de vapor: (valor) no determinado — Ver datos de la sustancia

Datos de la sustancia, presión de vapor

Componentes	Valor (Pa)	Método	Temperatura (°C)
glicerol	< 1	Método no proporcionado	20
digluconato de clorhexidina	0.0051	OECD 104 (EU A.4)	25
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos		
2-fenoxietanol	10	Método no proporcionado	20

Densidad relativa: ≈ 1.04 (20 °C)
Densidad de vapor relativa: -.
Características de las partículas: No se dispone de datos.

Método / observación
OECD 109 (EU A.3)
No relevante para la clasificación de este producto
No aplicable a líquidos.

9.2 Información adicional
9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico
Propiedades explosivas: No explosivo.
Propiedades comburentes: No oxidante.
Corrosión en metales: No corrosivo

9.2.2 Otras características de seguridad
No se dispone de otra información relevante.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se conocen peligros de reactividad.

10.2 Estabilidad química
Estable en condiciones normales de almacenamiento y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse
No se conocen en condiciones normales de almacenamiento y uso.

10.5 Materiales incompatibles
No se conocen bajo condiciones normales de uso.

10.6 Productos de descomposición peligrosos
No se conocen bajo condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Datos de la mezcla:.

ETA(s) relevantes calculados:
ETA - Oral (mg/kg): >2000

Los datos de la sustancia, cuando sean relevantes y disponibles, se listan más abajo:.

Toxicidad aguda
Toxicidad oral aguda

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg)	Especies	Método	Tiempo de exposición (h)	ETA (mg/kg)
glicerol	LD_{50}	12600	Ratón	Método no proporcionado		No se han establecido
digluconato de clorhexidina	LD_{50}	> 2000	Rata	OECD 401 (EU B.1)		No se han establecido
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	LD_{50}	> 2000	Rata	Método no proporcionado		No se han establecido
2-fenoxietanol	LD_{50}	1840	Rata	OECD 401 (EU B.1)		120000

Toxicidad cutánea aguda

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg)	Especies	Método	Tiempo de exposición (h)	ETA (mg/kg)
glicerol	LD_{50}	> 10000	Conejo	Método no proporcionado		No se han establecido
digluconato de clorhexidina	LD_{50}	> 5000	Conejo	EPA OPP 81-2		No se han establecido
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	LD_{50}	> 2000	Rata	Extrapolación		No se han establecido
2-fenoxietanol	LD_{50}	> 2214	Conejo	Método no proporcionado		No se han establecido

Toxicidad aguda por inhalación

Componentes	Parámetro	Valor (mg/l)	Especies	Método	Tiempo de exposición (h)
glicerol		> 2.75	Rata	Ponderación de las pruebas	4 Hrs.
digluconato de clorhexidina		No se dispone de datos			
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos			
2-fenoxietanol	LC_0	> 1 (niebla)	Rata	Método no proporcionado	6

Toxicidad aguda por inhalación, continuación

Componentes	ETA - inhalación, polvo (mg/l)	ETA - inhalación, niebla (mg/l)	ETA - inhalación, vapor (mg/l)	ETA - inhalación, gas (mg/l)
glicerol	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido
digluconato de clorhexidina	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido
2-fenoxietanol	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido	No se han establecido

Irritación y corrosividad

Irritación y corrosividad de la piel

Componentes	Resultado	Especies	Método	Tiempo de exposición
glicerol	No irritante		OECD 404 (EU B.4)	
digluconato de clorhexidina	No irritante	Conejo	OECD 404 (EU B.4)	4 hora(s)
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No irritante	Conejo	OECD 439	
2-fenoxietanol	No irritante	Conejo	OECD 404 (EU B.4)	

Irritación y corrosividad de ojos

Componentes	Resultado	Especies	Método	Tiempo de exposición
glicerol	No corrosivo o irritante		Método no proporcionado	
digluconato de clorhexidina	Daño severo	Conejo	OECD 405 (EU B.5)	
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	Daño severo	Conejo	OECD 438	
2-fenoxietanol	Irritante	Conejo	OECD 405 (EU B.5)	

Irritación y corrosividad del tracto respiratorio

Componentes	Resultado	Especies	Método	Tiempo de exposición
glicerol	No se dispone de datos			
digluconato de clorhexidina	No se dispone de datos			
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	Irritante para las vías respiratorias			
2-fenoxietanol	No se dispone de datos			

Sensibilización

Sensibilización por contacto con la piel

Componentes	Resultado	Especies	Método	Tiempo de exposición (h)
glicerol	No sensibilizante	Humanos	Ensayo repetido de parches en humanos	
digluconato de clorhexidina	No sensibilizante	Cobaya	Método no proporcionado	
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	Sensibilizante	Ratón	OECD 429 (EU B.42)	
2-fenoxietanol	No sensibilizante	Cobaya	OECD 406 (EU B.6) / GPMT	

Sensibilización por inhalación

Componentes	Resultado	Especies	Método	Tiempo de exposición
glicerol	No se dispone de datos			
digluconato de clorhexidina	No se dispone de			

	datos			
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No sensibilizante		Método no proporcionado	
2-fenoxietanol	No se dispone de datos			

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

Mutagenicidad

Componentes	Resultados (in-vitro)	Método Ipar (in-vitro)	Resultado (in-vivo)	Método Ipar (in-vitro)
glicerol	No hay evidencia de mutagenicidad, resultados de test negativos	OECD 471 (EU B.12/13)	No se dispone de datos	
digluconato de clorhexidina	No hay evidencia de genotoxicidad, resultados de test negativos	OECD 471 (EU B.12/13) OECD 476 (HGPRT) OECD 473	No hay evidencia de genotoxicidad, resultados de test negativos No hay evidencia de mutagenicidad	OECD 474 (EU B.12)
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos		No se dispone de datos	
2-fenoxietanol	No hay evidencia de mutagenicidad, resultados de test negativos	Método no proporcionado	No se dispone de datos	

Carcinogenicidad

Componentes	Efecto
glicerol	No existen evidencias de carcinogenicidad, resultados de test negativos
digluconato de clorhexidina	No existen evidencias de carcinogenicidad, resultados de test negativos
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos
2-fenoxietanol	No existen evidencias de carcinogenicidad, ponderación de las pruebas

Toxicidad para la reproducción

Componentes	Parámetro	Efecto específico	Valor (mg/kg bw/d)	Especies	Método	Tiempo de exposición	Observaciones y otros efectos reportados
glicerol			No se dispone de datos				No tóxico para la reproducción
digluconato de clorhexidina			-	Rata	Ponderación de las pruebas OECD 414 (EU B.31), oral		No existen evidencias de toxicidad reproductiva No existen evidencias de toxicidad en el desarrollo No existen evidencias de efectos teratogénicos
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas			No se dispone de datos				
2-fenoxietanol			No se dispone de datos				No existen evidencias de toxicidad reproductiva No se conocen efectos significativos o riesgos críticos

Toxicidad por dosis repetidas

Toxicidad oral subaguda o subcrónica

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg bw/d)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos específicos y órganos afectados
glicerol		No se dispone de datos				
digluconato de clorhexidina		No se dispone de datos				
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos				
2-fenoxietanol		No se dispone de datos				

Toxicidad dérmica subcrónica

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg bw/d)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos específicos y órganos afectados
glicerol		No se dispone de datos				
digluconato de clorhexidina		No se dispone de datos				
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos				
2-fenoxietanol		No se dispone de datos				

Toxicidad por inhalación subcrónica

Componentes	Parámetro	Valor Ipar (mg/kg bw/d)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos específicos y órganos afectados
glicerol		No se dispone de datos				
digluconato de clorhexidina		No se dispone de datos				
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos				
2-fenoxietanol		No se dispone de datos				

Toxicidad crónica

Componentes	Vía de exposición	Parámetro	Valor (mg/kg bw/d)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos específicos y órganos afectados	Observación
glicerol			No se dispone de datos					
digluconato de clorhexidina			No se dispone de datos					
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas			No se dispone de datos					
2-fenoxietanol			No se dispone de datos					

STOT-exposición única

Componentes	Órgano(s) afectado(s)
glicerol	No se dispone de datos
digluconato de clorhexidina	No aplicable
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos
2-fenoxietanol	No se dispone de datos

STOT-exposición repetida

Componentes	Órgano(s) afectado(s)
glicerol	No se dispone de datos
digluconato de clorhexidina	No aplicable
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos
2-fenoxietanol	No se dispone de datos

Peligro por aspiración
Las sustancias con un peligro de aspiración (H304), si existe alguna, se listan en la sección 3.

Efectos potencialmente adversos sobre la salud y síntomas
Los efectos y síntomas relativos al producto, si existen, se encuentran en la subsección 4.2.

11.2 Información sobre otros peligros
11.2.1 Propiedades de alteración endocrina
Propiedades de alteración endocrina - Datos en seres humanos, si están disponibles:

11.2.2 Información adicional
No se dispone de otra información relevante.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se dispone de información sobre la mezcla.

Los datos de la sustancia, cuando sean relevantes y disponibles, se listan más abajo:

Toxicidad aguda a corto plazo
Toxicidad aguda a corto plazo - peces

Componentes	Parámetro	Valor Ipar	Especies	Método	Tiempo de

		(mg/l)			exposición (h)
glicerol	LC_{50}	54000	*Oncorhynchus mykiss*	Método no proporcionado	96
digluconato de clorhexidina	LC_{50}	2.08	*Brachydanio rerio*	OECD 203 (EU C.1)	96
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	LC_{50}	4.2	*Oncorhynchus mykiss*	OECD 203 (EU C.1) Extrapolación	96
2-fenoxietanol	LC_{50}	344	*Pimephales promelas*	Método no proporcionado	96

Toxicidad aguda a corto plazo - crustáceos

Componentes	Parámetro	Valor (mg/l)	Especies	Método	Tiempo de exposición (h)
glicerol	EC_{50}	> 10000	*Daphnia magna Straus*	Método no proporcionado	24
digluconato de clorhexidina	EC_{50}	0.087 (determinado)	*Daphnia magna Straus*	OECD 202 (EU C.2)	48
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	EC_{50}	2.5	*Daphnia magna Straus*	OECD 202 (EU C.2) Extrapolación	48
2-fenoxietanol	EC_{50}	> 500	*Daphnia magna Straus*	Método no proporcionado	48

Toxicidad aguda a corto plazo - algas

Componentes	Parámetro	Valor (mg/l)	Especies	Método	Tiempo de exposición (h)
glicerol		2900			
digluconato de clorhexidina	$E_r C_{50}$	0.081 (determinado)	*Desmodesmus subspicatus*	OECD 201 (EU C.3)	72
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos			
2-fenoxietanol	EC_{50}	> 500	*Desmodesmus subspicatus*	DIN 38412, Parte 9	72

Toxicidad aguda a corto plazo - especies marinas

Componentes	Parámetro	Valor (mg/l)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)
glicerol		No se dispone de datos			
digluconato de clorhexidina		No se dispone de datos			
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos			
2-fenoxietanol		No se dispone de datos			

Impacto en plantas depuradoras - toxicidad en bacterias

Componentes	Parámetro	Valor (mg/l)	Inoculum	Método	Tiempo de exposición
glicerol	EC_{50}	> 10000	*Pseudomonas*	Método no proporcionado	16 hora(s)
digluconato de clorhexidina	EC_{50}	25	*Lodo activado*	OECD 209	3 hora(s)
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos			
2-fenoxietanol	EC_{20}	620	*Lodo activado*	ISO 8192	0.5 hora(s)

Toxicidad aguda a largo plazo

Toxicidad aguda a largo plazo - peces

Componentes	Parámetro	Valor (mg/l)	Especies	Método	Tiempo de exposición	Efectos observados
glicerol		No se dispone de datos				
digluconato de clorhexidina		No se dispone de datos				
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos				
2-fenoxietanol	NOEC	23	*Pimephales promelas*	Método no proporcionado	34 día(s)	

Toxicidad aguda a largo plazo - crustáceos

Componentes	Parámetro	Valor (mg/l)	Especies	Método	Tiempo de exposición	Efectos observados
glicerol		No se dispone				

		de datos				
digluconato de clorhexidina	NOEC	0.0206 (determinado)	*Daphnia magna*	OECD 211	21 día(s)	
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos				
2-fenoxietanol	NOEC	9.43	*Daphnia magna*	OECD 211	21 día(s)	

Toxicidad acuática en otros organismos bentónicos, incluyendo organismos habitantes del sedimento, si está disponible:

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg dw sediment)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos observados
glicerol		No se dispone de datos				
digluconato de clorhexidina	NOEC	21	*Chironomus riparius*	OECD 218		
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas		No se dispone de datos				
2-fenoxietanol		No se dispone de datos				

Toxicidad terrestre

Toxicidad terrestre - lombrices, si se dispone:

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg dw soil)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos observados
digluconato de clorhexidina	NOEC	> 1000	*Eisenia fetida*	OECD 207	14	
2-fenoxietanol	LD_{50}	1000	*Eisenia fetida*	OECD 207	14	

Toxicidad terrestre - plantas, si se dispone:

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg dw soil)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos observados
digluconato de clorhexidina	EC_{50}	526	*Brassica napus*	OECD 208	21	
2-fenoxietanol	EC_{50}	34	*Brassica napus*	OECD 208	19	

Toxicidad terrestre - pájaros, si se dispone:

Toxicidad terrestre - insectos beneficiosos, si se dispone:

Toxicidad terrestre - bacterias del suelo, si se dispone:

Componentes	Parámetro	Valor (mg/kg dw soil)	Especies	Método	Tiempo de exposición (días)	Efectos observados
2-fenoxietanol		147	*No especificado*	OECD 217	7	

12.2 Persistencia y degradabilidad

Degradación abiotico

Degradación abiótica - fotodegradación en aire, si se dispone:

Componentes	Tiempo de vida media	Método	Evaluación	Observación
digluconato de clorhexidina	No se dispone de datos	QSAR Extrapolación	Rápidamente fotodegradable	Estimación

Degradación abiótica - hidrólisis, si se dispone:

Componentes	Tiempo de vida media en agua dulce	Método	Evaluación	Observación
digluconato de clorhexidina	> 365 día(s)	OECD 111		

Degradación abiótica - otros procesos, si se dispone:

Componentes	Tipo	Tiempo de vida media	Método	Evaluación	Observación
digluconato de clorhexidina	Fotolisis	8.6- 69.1 día(s)	Método no proporcionado	Degradable por fotólisis en agua	

Biodegradación

Biodegradabilidad fácil - condiciones aeróbicas

Componentes	Inoculum	Método analítico	DT_{50}	Método	Evaluación
glicerol			60% en 28 día(s)	Método no proporcionado	Fácilmente biodegradable
digluconato de clorhexidina				Ponderación de las pruebas	No es fácilmente biodegradable.

β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	Lodo activado, aerobio	Agotamiento de oxígeno	71 % en 28 día(s)	OECD 301F	Fácilmente biodegradable
2-fenoxietanol		Eliminación COD	90 % en 28 día(s)	OECD 301F	Fácilmente biodegradable

Biodegradabilidad fácil - condiciones aeróbicas i anaeróbicas marinas, si se dispone:

Degradación en compartimentos medioambientales relevantes, si se dispone:

12.3 Potencial de bioacumulación

Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)

Componentes	Valor	Método	Evaluación	Observación
glicerol	-1.76	Método no proporcionado	No se espera bioacumulación	
digluconato de clorhexidina	-1.81	OECD 107		
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos			
2-fenoxietanol	1.2	OECD 107	No se espera bioacumulación	

Factor de bioconcentración (FBC)

Componentes	Valor	Especies	Método	Evaluación	Observación
glicerol	No se dispone de datos				
digluconato de clorhexidina	42		Ponderación de las pruebas	Bajo potencial de bioacumulación	
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos				
2-fenoxietanol	0.35		Método no proporcionado	No se espera bioacumulación	

12.4 Movilidad en el suelo

Adsorción/Desorción en suelo o sedimento

Componentes	Coeficiente de adsorción Log Koc	Coeficiente de desorción Log Koc(des)	Método	Tipo de suelo/sedimento	Evaluación
glicerol	No se dispone de datos				Potencial de movilidad en el suelo, soluble en agua
digluconato de clorhexidina	> 3.9		OECD 121		
β-alanina, N-(2-aminoetil)-N-(2-hidroxietil)-, N-coco acil derivados, sales monosódicas	No se dispone de datos				
2-fenoxietanol	40.74	No se dispone de datos	Método no proporcionado		Alto potencial de movilidad en suelo

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias que cumplen los criterios para PBT/mPmB, si existen, se encuentran listadas en la sección 3.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Propiedades de alteración endocrina - Efectos en el medio ambiente, si están disponibles:

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen otros efectos adversos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado: El contenido concentrado o envase contaminado debe eliminarse a través de un gestor autorizado. Se desaconseja eliminar el residuo en el alcantarillado. El envase limpio es adecuado para recuperación de energía o reciclaje de acuerdo con la legislación local.

Catálogo de Desechos Europeos: 20 01 29* - detergentes que contienen sustancias peligrosas.

Envase vacío

Recomendación: Eliminar según normativa vigente.

Agentes de limpieza adecuados: Agua, si es necesario con agente limpiador.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID), Transporte marítimo (IMDG), Transporte aéreo (OACI-TI / IATA-DGR)

14.1 Número ONU: 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (digluconato de clorhexidina)

Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (chlorhexidine digluconate)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:

Clase de peligro para el transporte (y riesgos subsidiarios): 9

14.4 Grupo de embalaje: III

14.5 Peligros para el medio ambiente:

Peligroso para el medio ambiente: Si

Contaminante marino: Si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: Ninguna conocida.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC: El producto no se transporta en cisternas marítimas.

Otra información relevante:

ADR

Código de clasificación: M6

Código de restricciones en túneles: (E)

Número de identificación de peligro: 90

IMO/IMDG

EmS: F-A, S-F

El producto se ha clasificado, etiquetado y empaquetado de acuerdo con los requerimientos del ADR y las provisiones del Código IMDG
Los reglamentos sobre transporte incluyen provisones especiales para mercancías peligrosas envasadas en pequeñas cantidades clasificadas como UN3077 o UN3082

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Reglamento UE:

• Reglamento (CE) Nº 1907/2006 - REACH
• Reglamento (CE) Nº 1272/2008 - CLP
• Reglamento (UE) No 528/2012 sobre productos biocidas
• sustancias con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 o en el Reglamento (UE) 2018/605
• Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)
• Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)

Autorizaciones o restricciones (Reglamento (CE) Nº 1907/2006, Título VII y Título VIII respectivamente): No aplicable.

Seveso - Clasificación: E1 - Peligrosa para el medio ambiente acuático, categoría aguda 1 o crónica 1

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para la mezcla

SECCIÓN 16: Otra información

La información de este documento, está basada en nuestros mejores conocimientos actuales. Por lo tanto, no ha de ser interpretado como garantía de propiedades específicas del producto y no establece un compromiso legal

Código FDS: MS1003643 **Versión:** 01.2 **Revisión:** 2022-12-01

Motivo para la revisión:

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es):, Diseño ajustado de acuerdo con la modificación 2020/878, parte II del Reglamento (CE) No 1907/2006, 1, 4, 6, 8, 9, 16

Procedimiento de clasificación
La clasificación de la mezcla está basada en general en métodos de cálculo utilizando datos de sustancia, conforme a lo requerido en el Reglamento (CE) No 1272/2008. Si para algunas mezclas se dispone de datos o se puede utilizar la ponderación de las pruebas para su clasificación, se indicará en las secciones relevantes de la Ficha de Datos de Seguridad. Ver sección 9 para las propiedades físico-químicas, sección 11 para información toxicológica y sección 12 para información ecológica.

Texto completo de las frases H y EUH mencionadas en la sección 3:
• H302 - Nocivo en caso de ingestión.
• H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
• H318 - Provoca lesiones oculares graves.
• H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
• H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.
• H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
• H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Abreviaciones y acrónimos:
• AISE - Asociación Internacional de Jabones, Detergentes y Productos Afines
• ETA - Estimaciones de la Toxicidad Aguda
• DNEL - Nivel Derivado Sin Efecto
• CE50 - concentración efectiva, 50%
• ERC - Categorías de emisiones al medio ambiente
• EUH - CLP Frases de peligro específico
• CL50 - concentración letal, 50%
• LCS - Etapa de ciclo de vida
• DL50 - dosis letal, 50%
• NOAEL - nivel sin efecto adverso observado
• NOEL - nivel sin efecto observado
• OCDE - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
• PBT - Persistente, Bioacumulativa y Tóxica
• PNEC - Concentración Prevista Sin Efecto
• PROC - Categorías de procesos
• Número REACH - Número de registro REACH, sin la parte específica de proveedor
• vPvB - muy Persistente y muy Bioacumulativa

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad