

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Número de referencia: C0114

Fecha de emisión: 25/11/2024 Fecha de revisión: 25/11/2024 Reemplaza la versión de: 20/10/2017

Versión: 3.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: Chlorhexidine digluconate 20%
Nº CE	: 242-354-0
Nº CAS	: 18472-51-0
Código de producto	: C0114
Grupo de productos	: Materia prima

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

No se dispone de información adicional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Distribuidor

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)
+31(0)6-30008100 (outside office hours)

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/		Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1 H318

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1 H400

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1 H410

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Provoca lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS05

GHS09

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP)

: P280 - Llevar equipo de protección para los ojos.
P305+P351+P338+P310 - 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P391 - Recoger el vertido.

2.3. Otros peligros

La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después del contacto con el : Lesiones oculares graves.
ojo

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : - NOx. - COx.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria. No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Otros datos : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Recoger el vertido.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Utilizar un dique para recubrirlo o proceder a la absorción con un producto apropiado. Diluir el residuo con agua.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado. Manténgase el recipiente bien cerrado y en protégase de la luz del sol. Manténgase +15 - +25 °C.

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos**

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	6 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	0,36 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, oral	2 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,03 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	0,09 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	3 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC aqua (agua dulce)	0,00124 mg/l
PNEC aqua (agua de mar)	0,000124 mg/l
PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	0,00124 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	0,866 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	0,0866 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	5,26 mg/kg de peso en seco

Chlorhexidine digluconate 20%

C0114

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)

PNEC (STP)

PNEC estación depuradora	0,25 mg/l
--------------------------	-----------

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular

Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad	Gotas	con protecciones laterales	EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos

Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Penetration	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria

Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Máscara antipolvo	Tipo P1	Protección contra partículas líquidas	EN 143

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Claro.
Apariencia	: Líquido.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Masa molecular	: 897,8 g/mol Chlorhexidine digluconate
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: 53 °C
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: 157 °C
pH	: 5,91 Temp.: 20 °C Concentration: 200 g/L
Concentración de la solución de pH	: 20 %
Viscosidad, cinemática	: 1,47 mm ² /s
Viscosidad, dinámica	: 2,12 mPa·s (20°C)
Solubilidad	: Miscible con agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: -1,81
Presión de vapor	: 0,000051 hPa Temp.: 25 °C
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1,065 g/cm ³
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz del sol.

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica genera: - NOx. - COx.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)	
DL50 oral rata	2000 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: rabbit, Guideline: other:

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 5,91 Temp.: 20 °C Concentration: 200 g/L
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves. pH: 5,91 Temp.: 20 °C Concentration: 200 g/L
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)	
Viscosidad, cinemática	1,47 mm ² /s

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.
---	---

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)	
CL50 - Peces [1]	2,08 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustáceos [1]	0,087 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	0,0187 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Chlorhexidine digluconate 20%

C0114

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)

CE50 72h - Algas [2]	0,0101 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
NOEC crónico peces	0,065 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri) Duration: '28 d'

12.2. Persistencia y degradabilidad

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)

Biodegradación	70 % (10d)
----------------	------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Chlorhexidine digluconate 20% (18472-51-0)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-1,81
--	-------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

Información adicional : Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 3082	ONU 3082	ONU 3082

Chlorhexidine digluconate 20%

C0114

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Chlorhexidine digluconate 20%)	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
Descripción del documento del transporte		
UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III	UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Chlorhexidine digluconate 20%), 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3082 Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s., 9, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
9	9	9
		
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M6
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5I
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP1
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP19
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T4
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP1, TP29
Código cisterna (ADR)	: LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V12

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) : CV13
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 90
Panel naranja :



Código EAC : •3Z

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274, 335, 969
Cantidades limitadas (IMDG) : 5 L
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P001, LP01
Disposiciones especiales de embalaje (IMDG) : PP1
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC03
Instrucciones para cisternas (IMDG) : T4
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP2, TP29
N.º FS (Fuego) : F-A
N.º FS (Derrame) : S-F
Categoría de carga (IMDG) : A
No. GPA : 171

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y964
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 964
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 450L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 964
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 450L
Disposiciones especiales (IATA) : A97, A158, A197
Código GRE (IATA) : 9L

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
	Marco regulatorio	Añadido	
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza	Modificado	

Chlorhexidine digluconate 20%

C0114

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Inflamabilidad	Añadido	
	Concentración de la solución utilizada para medir el pH	Añadido	
1.1	Grupo de productos	Añadido	
1.1	Nº CAS	Añadido	
1.1	Nº CE	Añadido	
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Añadido	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	Modificado	
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado	
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	Añadido	
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	Añadido	
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado	
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Modificado	
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Modificado	
6.1	Equipo de protección	Añadido	
6.1	Procedimientos de emergencia	Añadido	
6.3	Otros datos	Añadido	
6.3	Para retención	Añadido	
6.3	Procedimientos de limpieza	Modificado	
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido	

Chlorhexidine digluconate 20%

C0114

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
7.1	Medidas de higiene	Añadido	
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado	
7.2	Condiciones de almacenamiento	Modificado	
8.1	PNEC tierra	Añadido	
8.1	PNEC estación depuradora	Añadido	
8.1	PNEC sedimentos (agua de mar)	Añadido	
8.1	PNEC sedimentos (agua dulce)	Añadido	
8.1	PNEC aqua (agua de mar)	Añadido	
8.1	PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	Añadido	
8.1	PNEC aqua (agua dulce)	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, oral	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	Añadido	
8.1	A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	Añadido	
8.1	Aguda - efectos sistémicos, oral	Añadido	
8.2	Controles de exposición medioambiental	Añadido	
8.2	Controles técnicos apropiados	Añadido	
9.1	Log Pow	Añadido	
9.1	Temperatura de descomposición	Añadido	
9.1	Punto de fusión	Añadido	
9.1	Color	Modificado	
9.1	Presión de vapor	Añadido	
9.1	pH	Añadido	
10.1	Reactividad	Añadido	
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Añadido	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Modificado	
11.1	DL50 cutáneo conejo	Añadido	
12.1	Ecología - general	Añadido	
12.1	NOEC crónico peces	Añadido	
12.1	CE50 72h - Algas [2]	Añadido	
12.1	CE50 72h - Algas [1]	Modificado	
12.1	CL50 peces 1	Modificado	

Chlorhexidine digluconate 20%

C0114

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Modificado	
12.3	Log Pow	Añadido	
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
13.1	Métodos para el tratamiento de residuos	Modificado	
15.2	Evaluación de la seguridad química	Añadido	
16	Abreviaturas y acrónimos	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado

Chlorhexidine digluconate 20%

C0114

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Fuentes de los datos

: ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor. REGLAMENTO (CE) Nº 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) nº 1907/2006.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.