# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

# Chlorhexidine Formulation

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 |
|---|---|---|---|
| 1.15 | 28.09.2024 | 5327700-00016 | Fecha de la primera expedición: 25.11.2019 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Chlorhexidine Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2 | H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :

Indicaciones de peligro : H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

**Intervención:**

P391 Recoger el vertido.

**Etiquetado adicional**

EUH208 Contiene Acetato de linalilo. Puede provocar una reacción alérgica.

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Etanol# | 64-17-5<br>200-578-6<br>603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br>———<br>los límites de concentración específicos<br>Eye Irrit. 2; H319<br>>= 50 % | >= 1 - < 10 |
| Clorhexidina | 55-56-1<br>200-238-7 | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>STOT RE 2; H373 (Hígado) | >= 2,5 - < 10 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 | |
| Acetato de linalilo | 115-95-7<br>204-116-4 | Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317 | >= 0,1 - < 1 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.
# Sustancia publicada voluntariamente

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

Puede provocar una reacción alérgica.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

| | | |
|---|---|---|
| | | Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | No almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Gases |

### 7.3 Usos específicos finales

| | | |
|---|---|---|
| Usos específicos | : | Sin datos disponibles |

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

**Límites de exposición profesional**

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---|---|---|---|---|
| Etanol | 64-17-5 | VLA-EC | 1.000 ppm<br>1.910 mg/m³ | ES VLA |
| Clorhexidina | 55-56-1 | TWA | 40 µg/m3 (OEB 3) | Interno (a) |
| | Otros datos: RSEN, DSEN | | | |
| | | Límite de limpieza | 100 µg/100 cm2 | Interno (a) |

**Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006**

| Nombre de la sustancia | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor |
|---|---|---|---|---|
| Etanol | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 380 mg/m³ |
| | Trabajadores | Contacto con la | A largo plazo - efec- | 267 mg/kg |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | piel | tos sistémicos | pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 114 mg/m³ |
| Acetato de linalilo | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 2,75 mg/m³ |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 2,5 mg/kg pc/día |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos locales | 0,2362 mg/cm² |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | Aguda - efectos locales | 0,2362 mg/cm² |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 0,68 mg/m³ |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 1,25 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos locales | 0,2362 mg/cm² |
| | Consumidores | Contacto con la piel | Aguda - efectos locales | 0,2362 mg/cm² |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 0,2 mg/kg pc/día |

**Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006**

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|---|---|---|
| Etanol | Agua dulce | 0,96 mg/l |
| | Agua dulce - intermitente | 2,75 mg/l |
| | Agua de mar | 0,79 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 580 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 3,6 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Sedimento marino | 2,9 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 0,63 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Oral (Envenenamiento secundario) | 380 alimento en mg/kg |
| Acetato de linalilo | Agua dulce | 0,011 mg/l |
| | Agua dulce - intermitente | 0,11 mg/l |
| | Agua de mar | 0,0011 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 10 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 0,609 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Sedimento marino | 0,0609 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 0,115 mg/kg de peso seco (p.s.) |

### 8.2 Controles de la exposición

**Medidas de ingeniería**

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.
Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).
Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

**Protección personal**

| | | |
|---|---|---|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles. |
| Protección de las manos | | |
| Material | : | Guantes resistentes a los químicos |
| Observaciones | : | Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.<br>Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.<br>Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. |
| Protección respiratoria | : | Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387 |
| Filtro tipo | : | Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P) |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido |
| Color | : | rosa claro |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el |

procesamiento, la manipulación u otros medios.

| | | |
|---|---|---|
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de autoinflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 5,0 - 6,5 |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de partícula | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

**Componentes:**

**Etanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.470 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 116,9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

| | | |
|---|---|---|
| | | Prueba de atmosfera: vapor |
| Toxicidad cutánea aguda | : | DL50 (Conejo): > 15.800 mg/kg |

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 Oral (Ratón): 1.260 mg/kg |
| | | DL50 Oral (Conejo): 1.100 mg/kg |
| | | DL50 Oral (Rata): 2.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 21 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 9.000 mg/kg |
| Toxicidad cutánea aguda | : | DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 404 del OECD |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 404 del OECD |
| Resultado | : | Irritación de la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 405 del OECD |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Ligera irritación en los ojos |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 405 del OECD |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |
| Observaciones | : | Basado en los datos de materiales similares |

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de inflamación del oído en ratones (MEST) |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Ratón |
| Resultado | : | negativo |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de ganglio linfático local (LLNA) |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Ratón |
| Método | : | Directrices de ensayo 429 del OECD |
| Resultado | : | positivo |
| Valoración | : | Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos |

**Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Etanol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

**Clorhexidina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: prueba de letalidad dominante
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Especies: Hámster
Resultado: negativo

**Acetato de linalilo:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

**Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | oral (agua potable) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Frecuencia del tratamiento | : | daily |
| NOAEL | : | 38 peso corporal en mg/kg |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | oral (agua potable) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Frecuencia del tratamiento | : | daily |
| NOAEL | : | 158 peso corporal en mg/kg |
| Resultado | : | negativo |

**Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Especies: Rata<br>Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Especies: Rata<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg<br><br>Especies: Conejo<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 peso corporal en mg/kg |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal |

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: negativo

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Órganos diana | : | Hígado |
| Valoración | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos. |
| Observaciones | : | Basado en los datos de materiales similares |

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 1.730 mg/kg |
| LOAEL | : | 3.200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 158 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 a |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Cutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos diana | : | Piel, Hígado |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |

| | | |
|---|---|---|
| NOAEL | : | > 30 - 300 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días |
| Observaciones | : | Basado en los datos de materiales similares |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | > 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Contacto con la piel |
| Tiempo de exposición | : | 91 Días |
| Observaciones | : | Basado en los datos de materiales similares |

**Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores. |

**Experiencia con exposición de seres humanos**

**Componentes:**

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Información general | : | Síntomas: Dolor de cabeza |
| Inhalación | : | Órganos diana: Pulmones<br>Síntomas: Apariencia asmática, broncoespasmo, malestar pectoral, infección aguda de las vías respiratorias altas |
| Ingestión | : | Órganos diana: Sistema gastrointestinal<br>Síntomas: Trastornos gastrointestinales, Daños al tracto gastrointestinal |

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 14.200 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.012 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h |

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para los microorganismos | : | CE50 (Protozoa (protozoos)): 5.800 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: >= 79 mg/l<br>Tiempo de exposición: 100 d<br>Especies: Oryzias latipes (medaka) |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 9,6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 9 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) |

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | (Pez): 2,088 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: ECOSAR (Relaciones de la actividad de la estructura ecológica) |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,222 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: ECOSAR (Relaciones de la actividad de la estructura ecológica) |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,124 mg/l<br>Punto final: Tasa de crecimiento<br>Tiempo de exposición: 96 hora<br>Método: ECOSAR (Relaciones de la actividad de la estructura ecológica) |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | : | 1 |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : | 1 |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 11 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para los microorganismos | : | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: ISO 8192 |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 84 %<br>Tiempo de exposición: 20 d |

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Observaciones: No intrínsecamente biodegradable. |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 70 - 80 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de ensayo 301F del OECD |

### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -0,35 |

**Clorhexidina:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 4,85 |

**Acetato de linalilo:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 3,9<br>Método: Directrices de ensayo 107 del OECD |

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

**ADN** : UN 3082

**ADR** : UN 3082

**RID** : UN 3082

**IMDG** : UN 3082

**IATA** : UN 3082

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Clorhexidina) |
| **ADR** | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Clorhexidina) |
| **RID** | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Clorhexidina) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Chlorhexidine) |
| **IATA** | : | Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.<br>(Clorhexidina) |

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

| | | Clase | Riesgos subsidiarios |
|---|---|---|---|
| **ADN** | : | 9 | |
| **ADR** | : | 9 | |
| **RID** | : | 9 | |
| **IMDG** | : | 9 | |
| **IATA** | : | 9 | |

**14.4 Grupo de embalaje**

**ADN**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M6 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M6 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |
| Código de restricciones en túneles | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M6 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| EmS Código | : | F-A, S-F |

**IATA (Carga)**

| | | |
|---|---|---|
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y964 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |

**IATA (Pasajero)**

| | | |
|---|---|---|
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y964 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN**
Peligrosas ambientalmente : si

**ADR**
Peligrosas ambientalmente : si

**RID**
Peligrosas ambientalmente : si

**IMDG**
Contaminante marino : si

**IATA (Pasajero)**
Peligrosas ambientalmente : si

**IATA (Carga)**
Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3 |

| | | |
|---|---|---|
| | | En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) | : | No aplicable |

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

| | | Cantidad 1 | Cantidad 2 |
|---|---|---|---|
| E2 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | 200 t | 500 t |

**Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:**

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

| | | |
|---|---|---|
| Otra información | : | Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales. |

**Texto completo de las Declaraciones-H**

| | | |
|---|---|---|
| H225 | : | Líquido y vapores muy inflamables. |
| H302 | : | Nocivo en caso de ingestión. |
| H315 | : | Provoca irritación cutánea. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | : | Provoca irritación ocular grave. |

| | | |
|---|---|---|
| H373 | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| Flam. Liq. | : | Líquidos inflamables |
| Skin Irrit. | : | Irritación cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-EC | : | Valores límite ambientales - exposición de corta duración |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente

preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

**Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha | : | Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/ |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Aquatic Chronic 2 | H411 | Método de cálculo |

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES