

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Otros medios de identificación : Hibitane Plus (A3521)

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)

| | |
|--|--|
| Irritación ocular, Categoría 2 | H319: Provoca irritación ocular grave. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 | H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| 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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Pictogramas de peligro | : | |
| Palabra de advertencia | : | Atención |
| Indicaciones de peligro | : | H319 Provoca irritación ocular grave. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| Consejos de prudencia | : | Prevención: P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P314 Consultar a un médico en caso de malestar. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P391 Recoger el vertido. |

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Clorhexidina

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: Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que tienen propiedades alteradoras endocrinas para el medioambiente, de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH, el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100.

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.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|----------------|---------------------------------|---------------|--------------------------|
|----------------|---------------------------------|---------------|--------------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

| | Número de registro | | |
|------------------------|----------------------|---|---------------|
| Clorhexidina | 55-56-1 200-238-7 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Hígado) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 | >= 10 - < 20 |
| Nonilfenol, etoxilados | 9016-45-9 | Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10 | >= 0,25 - < 1 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 |
| 4.1 | 28.09.2024 | 10829241-00009 | Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |

ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.

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 : Provoca irritación ocular grave. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 |
| 4.1 | 28.09.2024 | 10829241-00009 | Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |

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. 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 : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores. No lo trague.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Medidas de higiene : No hay que ponerlo en los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
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
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
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.
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:
Agentes oxidantes fuertes
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 |
|-------------------------|---------|-------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Glicerina | 56-81-5 | VLA-ED (Niebla) | 10 mg/m ³ | ES VLA |
| Clorhexidina | 55-56-1 | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| Otros datos: RSEN, DSEN | | | | |
| | | Límite de limpieza | 100 µg/100 cm ² | 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 |
|------------------------|-----------|-------------------|------------------------------------|-------|
|------------------------|-----------|-------------------|------------------------------------|-------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

| | | | | |
|-----------|--------------|------------|------------------------------------|----------------------|
| Glicerina | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 56 mg/m ³ |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 229 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 33 mg/m ³ |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|------------------------|---|---------------------------------|
| Glicerina | Agua dulce | 0,885 mg/l |
| | Agua de mar | 0,0885 mg/l |
| | Liberación/uso discontinuo | 8,85 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 1000 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 3,3 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Sedimento marino | 0,33 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 0,141 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.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
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.
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.
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 |
| 4.1 | 28.09.2024 | 10829241-00009 | Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| 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. 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 | : | Solución acuosa |
| Color | : | azul oscuro |
| 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) | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites 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 auto-inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | < 8,5 (20 °C) |
| Viscosidad Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : 1,145 - 1,155 (20 °C)

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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 |
| 4.1 | 28.09.2024 | 10829241-00009 | Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |

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:

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
Vía de aplicación: Intravenoso

Nonilfenol, etoxilados:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 500 - 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Nonilfenol, etoxilados:

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

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Clorhexidina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Nonilfenol, etoxilados:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

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:

Nonilfenol, etoxilados:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Nonilfenol, etoxilados:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

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:

Clorhexidina:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata
Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg

Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 peso corporal en mg/kg

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Clorhexidina:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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
Síntomas: Apariencia asmática, broncoespasmo, malestar pectoral, infección aguda de las vías respiratorias altas
Ingestión : Órganos diana: Sistema gastrointestinal
Síntomas: Trastornos gastrointestinales, Daños al tracto gastrointestinal

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Clorhexidina:

Toxicidad para los peces : (Pez): 2,088 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión 4.1 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número SDS: 10829241-00009 | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

- 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
Tiempo de exposición: 48 h
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
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 96 hora
Método: ECOSAR (Relaciones de la actividad de la estructura ecológica)
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1
- Nonilfenol, etoxilados:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- EC10 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 100 d
Especies: Oryzias latipes (medaka)
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión 4.1 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número SDS: 10829241-00009 | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

(Toxicidad crónica) Especies: Mysidopsis bahia
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
crónica)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Clorhexidina:

Biodegradabilidad : Observaciones: No intrínsecamente biodegradable.

Nonilfenol, etoxilados:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Clorhexidina:

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

Nonilfenol, etoxilados:

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 4,48

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 : Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que tienen propiedades alteradoras endocrinas para el medioambiente, de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH, el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100.

Componentes:

Nonilfenol, etoxilados:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión 4.1 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número SDS: 10829241-00009 | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

Valoración : Se considera que la sustancia tiene propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH para el medioambiente.

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 atribuidos 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. (Clorhexidina)
ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Clorhexidina)
RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Clorhexidina)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

(Chlorhexidine)
IATA : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión 4.1 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número SDS: 10829241-00009 | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

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

Número de lista 46a.: Nonilfenol, etoxilados

Número de lista 46b: Nonilfenol, etoxilados

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 10829241-00009 Fecha de la última expedición: 06.09.2024
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

| | | |
|---|--------------------------------|---|
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) | : | Nonilfenol, etoxilados |
| 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 | : | Nonilfenol, etoxilados |
| 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. | : | Nonilfenol, etoxilados |
| E2 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | Cantidad 1 200 t Cantidad 2 500 t |

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

| | | |
|------|---|--|
| H302 | : | Nocivo en caso de ingestión. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| 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. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 |
| 4.1 | 28.09.2024 | 10829241-00009 | Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |

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 Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| 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-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

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 peligrosos 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 técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Chlorhexidine / Glycerine Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.09.2024 |
| 4.1 | 28.09.2024 | 10829241-00009 | Fecha de la primera expedición: 10.08.2022 |

datos utilizados para elaborar la ficha

de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

| | |
|-------------------|------|
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| STOT RE 2 | H373 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Procedimiento de clasificación:

| |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |
| 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