CanalPro™ CHX 2%

Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG

Versión No: **1.1**
Ficha de datos de seguridad (conforme al anexo II de REACH (1907/2006) - Reglamento 2020/878)

Fecha de Edición: **12/04/2022**
Fecha de Impresión: **16/04/2025**
L.REACH.ESP.ES

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto	CanalPro™ CHX 2%
Nombre Químico	No Aplicable
Sinonimos	No Disponible
Fórmula química	No Aplicable
Otros medios de identificación	No Disponible

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia	Producto sanitario, utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente Se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Usos desaconsejados	No se identifican usos específicos desaconsejados.

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

Nombre del Proveedor :	**Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG**	**Magnum Dental OÜ**
Dirección	Raiffeisenstrasse 30 89129 Langenau Germany	Aardla 13 Tartu 50112 Estonia
Teléfono	+49 (7345) 805 0	+372 7371647
Fax	+49 (7345) 805 201	No Disponible
Sitio web	www.coltene.com	No Disponible
Email	msds@coltene.com	dental@magnum.ee

1.4. Teléfono de emergencia

Asociación / Organización	**CHEMWATCH RESPUESTA DE EMERGENCIA (24/7)**
Número(s) de teléfono de emergencia	+34 965 02 04 58 (ID#: 9-901942)
Otro(s) número(s) de teléfono de emergencia	+61 3 9573 3188

SECCIÓN 2 Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas [1]	H319 - Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2, H411 - Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2
Leyenda:	***1. Clasificado por CHEMWATCH; 2. Clasificación tomada del Reglamento (UE) no 1272/2008 - Anexo VI***

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	

Palabra Señal	**Atención**

Frases de Peligro

H319	Provoca irritación ocular grave.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración/es Suplementaria(s)

No Aplicable

Frases de Precaución: Prevencion

P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P264	Lavarse todo cuerpo externo expuesto concienzudamente tras la manipulación.

Frases de Precaución: Respuesta

P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con água cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Frases de Precaución: Almacenamiento

No Aplicable

Frases de Precaución: Eliminación

P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un punto autorizado de recoleccion de residuos especiales o peligrosos conforme a la reglamentacion local.

El material contiene chlorhexidine gluconate.

2.3. Otros peligros

REACH - Art.57-59: La mezcla no contiene sustancias extremadamente preocupantes (SEP) en la fecha de impresión SDS.

SECCIÓN 3 Composición/información sobre los componentes

3.1.Sustancias

Ver la información sobre los componentes en la sección 3.2

3.2.Mezclas

1. N.º CAS 2.N.º EC 3.N.º de índice 4.N.º REACH	**% [peso]**	**Nombre**	**Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas**	**SCL / Factor-M**	**Características nanoforma de partículas**
1. 18472-51-0 2.242-354-0 3.No Disponible 4.No Disponible	1.7-2.7	chlorhexidine gluconate	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría de peligro 1, Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1, Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1; H318, H400, H410 [1]	SCL: No Disponible Factor M agudo: 100 Factor M crónico: 1	No Disponible

Leyenda:	***1. Clasificado por CHEMWATCH; 2. Clasificación tomada del Reglamento (UE) no 1272/2008 - Anexo VI; 3. Clasificación extraída de C & L; * EU IOELVs disponible; [e] Sustancia identificada por tener propiedades de alteración endocrina***

SECCIÓN 4 Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto Ocular	Si este producto entra en contacto con los ojos: ▸ Inmediatamente lavar con agua corriente fresca. ▸ Asegurar la completa irrigación del ojo manteniendo los párpados separados entre sí y del ojo, y moviéndolos ocasionalmente. ▸ Busque atención médica sin demora; si el dolor persiste o se repite busque atención médica. ▸ La remoción de los lentes de contacto después de sufrir una herida o lesión en el ojo debe hacerla personal competente únicamente.

Contacto con la Piel	Si el producto entra en contacto con la piel o el cabello: ▸ Lavar exhaustivamente las áreas afectadas con agua (y jabón si está disponible). ▸ Buscar atención médica en caso de irritación.
Inhalación	▸ Si se inhalan humos, aerosoles o productos de combustión, retirar del área contaminada. ▸ Otras medidas suelen ser innecesarias.
Ingestión	▸ Inmediatamente dar un vaso con agua. ▸ Generalmente no se requieren primeros auxilios. Si se duda, contactar un Centro de Información de Venenos o a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Vea la Sección 11

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

Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5 Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- No hay restricción en el tipo de extintor que puede ser usado.
- Use medios para extinguir apropiados para áreas circundantes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Incompatibilidad del fuego	No conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones de Lucha Contra el Fuego	▸ Alertar a la Brigada de Bomberos e indicarles la localización y naturaleza del peligro. ▸ Utilizar mascarillas respiratorias y guantes protectores contra incendio únicamente. ▸ Prevenir, por todos los medios disponibles, el ingreso de derrames a drenajes o cursos de agua. ▸ Utilizar procedimientos especiales de extinción de incendio en áreas circundantes. ▸ NO aproximarse a contenedores que se sospeche estén calientes. ▸ Enfriar los contenedores expuestos al fuego rociando agua desde un lugar protegido. ▸ Si es seguro hacerlo, retirar los contenedores de la línea de fuego. ▸ El equipo debe ser completamente descontaminado después de ser usado.
Fuego Peligro de Explosión	▸ No es combustible. ▸ No se considera como riesgo de fuego importante, sin embargo los contenedores se pueden quemar. Puede emitir humos corrosivos.

SECCIÓN 6 Medidas en caso de vertido accidental

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

Vea la sección 8

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Ver seccion 12

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrames Menores	Riesgo ambiental - contener el derrame. ▸ Limpiar todos los derrames inmediatamente. ▸ Evitar respirar los vapores y el contacto con los ojos y piel. ▸ Controlar el contacto personal utilizando equipo de protección. ▸ Contener y absorber el derrame con arena, tierra, material inerte o vermiculita. ▸ Limpiar. ▸ Colocar en un contenedor apropiadamente sellado para su disposición.
Derrames Mayores	Riesgo ambiental - contener el derrame. Riesgo moderado. ▸ Evacuar al personal del área y llevarlo viento arriba. ▸ Alertar a la Brigada de Bomberos e indicarles el lugar y naturaleza del riesgo o peligro. ▸ Utilizar aparato de respiración más guantes de protección. ▸ Evitar, por todos los medios disponibles, que el derrame entre a drenajes o cursos de agua. ▸ Contener el derrame si es seguro hacerlo. ▸ Contener el derrame con arena, tierra o vermiculita. ▸ Recolectar el producto recuperable dentro de contenedores etiquetados para su reciclaje. ▸ Recolectar los residuos sólidos y sellarlos en tambores etiquetados para su disposición. ▸ Lavar el área y evitar que llegue a las cañerías. ▸ Luego de las operaciones de lavado descontaminar el equipo y lavar toda la ropa de protección antes de guardarla y volverla a usar. ▸ Si ocurre contaminación a drenajes o cursos de agua, advertir a los servicios de emergencia.

6.4. Referencia a otras secciones

Recomendación de Equipamiento de Protección Personal, está contenida en la Sección 8 de la SDS

SECCIÓN 7 Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipuleo Seguro	▸ Evitar todo el contacto personal, incluyendo inhalación. ▸ Utilizar ropa protectora cuando ocurre el riesgo de la sobre exposición. ▸ Utilizar en un área bien ventilada. ▸ Evitar el contacto con humedad. ▸ Evitar el contacto con materiales incompatibles. ▸ Al manipular, NO comer, beber ni fumar. ▸ Mantener los envases sellados en forma segura cuando no estén en uso. ▸ Evitar el daño físico a los envases. Siempre lavar las manos con agua y jabón después de manipular. ▸ Las ropas de trabajo se deben lavar por separado y antes de la reutilización ▸ Usar buenas prácticas ocupacionales de trabajo. ▸ Observar las recomendaciones de almacenaje/manejo del fabricante. ▸ La atmósfera se debe controlar regularmente contra estándares establecidos de exposición para asegurar condiciones de trabajo seguras.
Protección contra incendios y explosiones	Vea la sección 5
Otros Datos	

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Contenedor apropriado	▸ Empaque según recomendación del fabricante. ▸ Verifique que todos los contenedores están claramente rotulados y libres de pérdidas.
Incompatibilidad de Almacenado	No conocido
Categorías de peligro de conformidad con el Reglamento (CE) no 2012/18/EU (Seveso III)	E2: Peligrosa para el medio ambiente acuático en la categoría Crónica 2
Cantidades umbral (en toneladas) de las sustancias peligrosas a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 10, a efectos de aplicación de los	E2 Requisitos de nivel inferior/superior: 200/500

7.3. Usos específicos finales

Vea la sección 1.2

SECCIÓN 8 Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Ingrediente	DNELs Exposición de los trabajadores del patrón	PNECs compartimiento
chlorhexidine gluconate	dérmico 6 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) inhalación 0.36 mg/m³ (Sistémico, Crónico) ***dérmico 3 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) **** ***inhalación 0.00009 mg/m³ (Sistémico, Crónico) **** ***oral 0.03 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) **** ***oral 2 mg/kg bw/day (Sistémico, Agudo) ****	0.001 mg/L (Agua (dulce)) 0.001 mg/L (Agua - liberación intermitente) 0 mg/L (Agua (Marina)) 0.866 mg/kg sediment dw (Sedimentos (agua dulce)) 0.087 mg/kg sediment dw (Sedimentos (Marino)) 5.26 mg/kg soil dw (suelo) 0.25 mg/L (STP)

* Los valores para la población general

Limites de Exposicion Ocupacional (LEO)

DATOS DE INGREDIENTES

Fuente	Ingrediente	Nombre del material	VLA	STEL	pico	Notas
No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible

No Aplicable

Ingrediente	IDLH originales	IDLH revisada
chlorhexidine gluconate	No Disponible	No Disponible

DATOS DEL MATERIAL

Irritantes sensoriales son productos químicos que producen efectos laterales temporarios e indeseables en los ojos, nariz o garganta. Históricamente los estándares de exposición ocupacional para estos irritantes han sido basados en observación de respuestas de trabajadores a varias concentraciones en el aire. Las expectativas actuales requieren que casi todo individuo sea protegido contra hasta la más mínima irritación sensorial y los estándares de exposición son establecidos usando factores de incertidumbre o de seguridad de 5 a 10 o más. En ocasiones niveles de efectos no observables en animales (animal no-observable-effect-levels (NOEL)) son utilizados para determinar estos límites cuando resultados en humanos no están disponibles. Un método adicional, típicamente usado por el comité TLV (USA) en la determinación de estándares respiratorios para este grupo de químicos, ha sido asignar valores límites (TLV C) a irritantes que actúan rápidamente y asignar límites de exposición a corto plazo (TLV STELs) cuando el peso de la evidencia de la irritación, bioacumulación y otros factores se combinan para garantizar tal límite. En contraste con la Comisión MAK (Alemania) usa un sistema de cinco categorías basado en olor intensivo, irritación local, y vida media de eliminación. Sin embargo este sistema está siendo reemplazado para ser consistente con el European Union (EU) Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (SCOEL); este está más íntimamente relacionado con el de Estados Unidos. OSHA (USA) concluyó que la exposición a irritantes sensoriales puede causar:

- inflamación aumentar la susceptibilidad a otros irritantes y agentes infecciosos
- conducir a lesión o disfunción permanente
- permitir mayor absorción de sustancias riesgosas y
- aclimatar al trabajador a las propiedades de advertencia de estas sustancias irritantes aumentando por lo tanto el riesgo de sobreexposición.

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Los controles de ingeniería se utilizan para eliminar un peligro o poner una barrera entre el trabajador y el riesgo. Controles de ingeniería bien diseñados pueden ser muy eficaces en la protección de los trabajadores y, normalmente para ofrecer este nivel de protección elevado, serán independiente de las interacciones de los trabajadores.
Los tipos básicos de controles de ingeniería son los siguientes:
Controles de proceso que implican cambiar la forma en que una actividad de trabajo o proceso se realiza para reducir el riesgo. Encierro o aislamiento de la fuente de emisión que mantiene un riesgo seleccionado "físicamente" lejos del trabajador y que la ventilación estratégica "añade" y "elimina" el aire en el entorno de trabajo. La ventilación puede eliminar o diluir un contaminante del aire si se diseña adecuadamente. El diseño de un sistema de ventilación debe corresponder al determinado proceso, sustancia química o contaminante en uso.
Los empleadores pueden considerar necesario utilizar varios tipos de controles para evitar la sobreexposición de los empleados. Ventilación general es adecuada bajo condiciones normales de operación. Ventilación local puede ser requerida en circunstancias específicas. Si existe riesgo de sobre exposición, usar respirador aprobado. La indumentaria correcta es esencial para obtener adecuada protección. Prever adecuada ventilación en depósitos o áreas de almacenamiento cerradas. Los contaminantes de aire generados en el lugar de trabajo poseen varias velocidades de escape, las cuales a su vez determinan las velocidades de captura del aire fresco circulante requerido para remover efectivamente el contaminante.

Tipo de Contaminante:	Velocidad de Aire:
solvente, vapores, desengrasante etc., evaporándose desde un tanque (en aire quieto).	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min.)
aerosoles, humos de operaciones de derrame, llenado intermitente de contenedores, trasbordo a baja velocidad de transportadores, soldadura, spray, humos ácidos de enchapado, baños químicos (liberados a baja velocidad en zona de generación activa)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
rociado directo, pintura en spray en cubículos poco profundos, llenado de tambores, carga de transportadores, polvos de trituradora, descarga de gases (generación activa en zona de rápido movimiento de aire)	1-2.5 m/s (200-500 f/min.)
molienda, explosión abrasiva, tirar abajo, polvos generados por ruedas de alta velocidad (liberados a alta velocidad inicial en una zona de muy rápido movimiento de aire).	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)

Dentro de cada rango el valor apropiado depende de:

Límite inferior del rango	Límite superior del rango
1: Corrientes de aire del lugar mínimas o favorables a captura	1: Corrientes de aire del lugar perturbadoras
2: Contaminantes de baja toxicidad.	2: Contaminantes de alta toxicidad
3: Intermitente, baja producción.	3: Alta producción, alto uso.
4: Gran hood o gran masa de aire en movimiento.	4: Pequeño hood-control local solamente

La teoría muestra que la velocidad del aire cae rápidamente alejándose de la abertura de una tubería de extracción. La velocidad generalmente decrece con el cuadrado de la distancia desde el punto de extracción (en casos simples). Por lo tanto la velocidad del aire en el punto de extracción debería ajustarse, consecuentemente, en referencia a la distancia de la fuente de contaminación. La velocidad de aire en el ventilador de extracción, por ejemplo, debería ser como mínimo de 1-2 m/s (200-400 f/min) para la extracción de solventes generados en un tanque a dos metros de distancia del punto de extracción. Otras consideraciones mecánicas, produciendo fallas de performance dentro del aparato de extracción, hacen esencial que las velocidades teóricas del aire sean multiplicadas por factores de 10 o mayores cuando se instalan o utilizan sistemas de extracción.

8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protection de Ojos y cara

- Anteojos de seguridad con protectores laterales.
- Gafas químicas. [AS/NZS 1337.1, EN166 o equivalente nacional]

	▸ Las lentes de contacto pueden presentar un riesgo especial; las lentes de contacto blandas pueden absorber y concentrar irritantes.
Protección de la piel	Ver Protección de las manos mas abajo
Protección de las manos / pies	Utilizar guantes protectores contra químicos, por ejemplo PVC. Utilizar calzado o botas de seguridad, por ejemplo: goma.
Protección del cuerpo	Ver otra Protección mas abajo
Otro tipo de protección	▸ Mono protector/overoles/mameluco ▸ Delantal de P.V.C.. ▸ Crema protectora. ▸ Crema de limpieza de cutis. ▸ Unidad de lavado de ojos.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Ver seccion 12

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	incoloro

Estado Físico	líquido	**Densidad Relativa (Agua = 1)**	0.990-1.100
Olor	No Disponible	**Coeficiente de partición n-octanol / agua**	No Disponible
Umbral de olor	No Disponible	**Temperatura de Autoignición (°C)**	No Disponible
pH (tal como es provisto)	5.0-7.0	**Temperatura de descomposición (°C)**	No Disponible
Punto de fusión / punto de congelación (° C)	0	**Viscosidad**	No Disponible
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición (° C)	100	**Peso Molecular (g/mol)**	No Disponible
Punto de Inflamación (°C)	No Disponible	**Sabor**	No Disponible
Velocidad de Evaporación	No Disponible	**Propiedades Explosivas**	No Disponible
Inflamabilidad	No Aplicable	**Propiedaded Oxidantes**	No Disponible
Límite superior de explosión (%)	No Disponible	**Tension Superficial (dyn/cm or mN/m)**	No Disponible
Límite inferior de explosión (%)	No Disponible	**Componente Volatil (%vol)**	No Disponible
Presión de Vapor (kPa)	No Disponible	**Grupo Gaseoso**	No Disponible
Hidrosolubilidad	Miscible	**pH como una solución (1%)**	No Disponible
Densidad del vapor (Aire = 1)	No Disponible	**COV g/L**	No Disponible
Calor de Combustión (kJ/g)	No Disponible	**Distancia de Ignición (cm)**	No Disponible
Altura de la Llama (cm)	No Disponible	**Duración de la Llama (s)**	No Disponible
Tiempo de Ignición Equivalente en Espacio Cerrado (s/m3)	No Disponible	**Densidad de Deflagración de Ignición en Espacio Cerrado (g/m3)**	No Disponible
nanoforma Solubilidad	No Disponible	**Características nanoforma de partículas**	No Disponible
Tamaño de partícula	No Disponible		

9.2. Otros datos

No Disponible

SECCIÓN 10 Estabilidad y reactividad

10.1.Reactividad	Consulte la sección 7.2
10.2. Estabilidad química	▸ Presencia de materiales incompatibles. ▸ El producto es considerado estable.

	▸ No ocurrirá polimerización peligrosa.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	Consulte la sección 7.2
10.4. Condiciones que deben evitarse	Consulte la sección 7.2
10.5. Materiales incompatibles	Consulte la sección 7.2
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Consulte la sección 5.3

SECCIÓN 11 Información toxicológica

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

a) toxicidad aguda	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
b) Irritación de la piel / Corrosión	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
c) Lesiones oculares graves / irritación	Hay suficiente evidencia para clasificar este material como dañino o irritante para los ojos
d) Sensibilización respiratoria o cutánea	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
e) Mutación	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
f) Carcinogenicidad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
g) reproductivo	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
h) STOT - exposición única	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
i) STOT - exposiciones repetidas	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
j) peligro de aspiración	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Inhalado	
Ingestión	
Contacto con la Piel	
Ojo	
Crónico	

CanalPro™ CHX 2%	**TOXICIDAD**	**IRRITACIÓN**
	No Disponible	No Disponible
chlorhexidine gluconate	**TOXICIDAD**	**IRRITACIÓN**
	Intravenous (rat) LD50: 24.2 mg/kg[2]	Ojos: efecto adverso observado (daño irreversible)[1]
	Oral(rata) LD50; 2000 mg/kg[2]	piel (Humano - niño): 0.5%/2D
	Subcutaneous (rat) LD50: 3320 mg/kg[2]	Piel: ningún efecto adverso observado (no irritante)[1]

Leyenda:	***1 Valor obtenido a partir de sustancias Europa ECHA registrados - Toxicidad aguda 2 * El valor obtenido de SDS del fabricante a menos que se especifique lo contrario datos extraídos de RTECS - Register of Toxic Effects of Chemical Substances (Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas)***

toxicidad aguda	✗	**Carcinogenicidad**	✗
Irritación de la piel / Corrosión	✗	**reproductivo**	✗
Lesiones oculares graves / irritación	✓	**STOT - exposición única**	✗
Sensibilización respiratoria o cutánea	✗	**STOT - exposiciones repetidas**	✗
Mutación	✗	**peligro de aspiración**	✗

Leyenda: ✗ ***– Los datos no están disponibles o no llena los criterios de clasificación***
✓ ***– Los datos necesarios para realizar la clasificación disponible***

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

11.2.2. Otros datos

Consulte La Sección 11.1

SECCIÓN 12 Información ecológica

12.1. Toxicidad

CanalPro™ CHX 2%	**PUNTO FINAL**	**Duración de la prueba (hora)**	**especies**	**Valor**	**fuente**
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
chlorhexidine gluconate	**PUNTO FINAL**	**Duración de la prueba (hora)**	**especies**	**Valor**	**fuente**
	EC50	48h	crustáceos	0.045mg/L	2
	EC50	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	0.01mg/l	2
	EC10(ECx)	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	0.003mg/l	2
	LC50	96h	Pez	0.804mg/L	2
Leyenda:	***Extraido de 1. Datos de toxicidad de la IUCLID 2. Sustancias registradas de la ECHA de Europa - Informacion ecotoxicologica - Toxicidad acuatica 4. Base de datos de ecotoxicologia de la EPA de EE. UU. - Datos de toxicidad acuatica 5. Datos de evaluacion del riesgo acuatico del ECETOC 6. NITE (Japon) - Datos de bioconcentracion 7. METI (Japon) - Datos de bioconcentracion 8. Datos de vendedor***				

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ingrediente	Persistencia	Persistencia: Aire
	No hay datos disponibles para todos los ingredientes	No hay datos disponibles para todos los ingredientes

12.3. Potencial de bioacumulación

Ingrediente	Bioacumulación
	No hay datos disponibles para todos los ingredientes

12.4. Movilidad en el suelo

Ingrediente	Movilidad
	No hay datos disponibles para todos los ingredientes

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

	P	B	T
Datos relevantes disponibles	No Disponible	No Disponible	No Disponible
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗

Cumplimento del Criterio PBT?	no
vPvB	no

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

12.7. Otros efectos adversos

No se encontraron evidencia de propiedades de agotamiento del ozono en la literatura actual.

SECCIÓN 13 Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminación de Producto / embalaje	Deseche los residuos según la legislación vigente. Podránaplicarse normativas nacionales específicas del país. Sepuede desechar junto con los residuos del hogar según lasnormativas oficiales relativas a las empresas de procesamientode residuos homologadas y las autoridades a cargo.(Deseche únicamente los envases totalmente vacíos).
Opciones de tratamiento de residuos	No Disponible
Opciones de eliminación de aguas residuales	No Disponible

SECCIÓN 14 Información relativa al transporte

Etiquetas Requeridas

Contaminante marino	

Transporte terrestre (ADR): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. **Número ONU o número ID**	No Aplicable
14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	No Aplicable
14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte**	Clase: No Aplicable Peligro secundario: No Aplicable
14.4. **Grupo de embalaje**	No Aplicable
14.5. **Peligros para el medio ambiente**	No Aplicable
14.6. **Precauciones particulares para los usuarios**	Identificación de Riesgo (Kemler): No Aplicable Código de Clasificación: No Aplicable Etiqueta: No Aplicable Provisiones Especiales: No Aplicable cantidad limitada: No Aplicable Categoría de transporte: No Aplicable Código de restricción del túnel: No Aplicable

Transporte aéreo (ICAO-IATA / DGR): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. **Número ONU o número ID**	No Aplicable
14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	No Aplicable
14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte**	Clase ICAO/IATA: No Aplicable ICAO / IATA Peligro secundario: No Aplicable Código ERG: No Aplicable
14.4. **Grupo de embalaje**	No Aplicable
14.5. **Peligros para el medio ambiente**	No Aplicable
14.6. **Precauciones particulares para los usuarios**	Provisiones Especiales: No Aplicable Sólo Carga instrucciones de embalaje: No Aplicable Sólo Carga máxima Cant. / Embalaje: No Aplicable Instrucciones de embalaje de Pasajeros y de carga: No Aplicable Pasajeros y carga máxima Cant. / Embalaje: No Aplicable Pasajeros y Carga Aérea; Cantidad Limitada; Instrucciones de Embalaje: No Aplicable Pasajeros y carga máxima cantidad limitada Cant. / Embalaje: No Aplicable

Transporte Marítimo (IMDG-Code / GGVSee): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. **Número ONU o número ID**	No Aplicable
14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	No Aplicable
14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte**	Clase IMDG: No Aplicable IMDG Peligro secundario: No Aplicable
14.4. **Grupo de embalaje**	No Aplicable
14.5 **Peligros para el medio ambiente**	No Aplicable
14.6. **Precauciones particulares para los usuarios**	Número EMS: No Aplicable Provisiones Especiales: No Aplicable Cantidades limitadas: No Aplicable

Transporte fluvial (ADN): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. **Número ONU o número ID**	No Aplicable
14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	No Aplicable
14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte**	No Aplicable | No Aplicable
14.4. **Grupo de embalaje**	No Aplicable
14.5. **Peligros para el medio ambiente**	No Aplicable
14.6. **Precauciones particulares para los usuarios**	Código de Clasificación: No Aplicable Provisiones Especiales: No Aplicable Cantidad Limitada: No Aplicable Equipo necesario: No Aplicable Conos de fuego el número: No Aplicable

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

14.7.1. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC

No Aplicable

14.7.2. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo V MARPOL y el Código IMSBC

Nombre del Producto	Grupo
chlorhexidine gluconate	No Disponible

14.7.3. Transporte a granel de acuerdo con el Código de IGC

Nombre del Producto	Tipo de barco
chlorhexidine gluconate	No Disponible

SECCIÓN 15 Información reglamentaria

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

chlorhexidine gluconate se encuentra en las siguientes listas regulatorias

Inventario EC de Europa

Unión Europea - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS)

Información Regulatoria Adicional

No Aplicable

Esta hoja de datos de seguridad está en conformidad con la siguiente legislación de la UE y sus adaptaciones - tanto como sea aplicable -: las Directivas 98/24 / CE, - 92/85 / CEE del Consejo, - 94/33 / CE, - 2008/98 / CE, - 2010/75 / UE; Reglamento (UE) 2020/878; Reglamento (CE) nº 1272/2008, actualiza a través de

ATP.

Información según 2012/18/UE (Seveso III):

Seveso Categoría	E2

15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia/mezcla

El estado del inventario nacional

Inventario de Productos Químicos	Estado
Australia - AIIC / Australia no industriales Uso	Sí
Canadá - DSL	Sí
Canadá - NDSL	No (chlorhexidine gluconate)
China - IECSC	Sí
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	Sí
Japón - ENCS	Sí
Corea - KECI	Sí
Nueva Zelanda - NZIoC	Sí
Filipinas - PICCS	No (chlorhexidine gluconate)
EE.UU. - TSCA	Todas las sustancias químicas en este producto han sido designadas como 'Activas' en el Inventario TSCA
Taiwán - TCSI	Sí
México - INSQ	Sí
Vietnam - NCI	Sí
Rusia - FBEPH	Sí
Leyenda:	***Sí = Todos los ingredientes están en el inventario*** ***No = Uno o más de los ingredientes enumerados en CAS no están en el inventario. Estos ingredientes pueden estar exentos o requerirán registro.***

SECCIÓN 16 Otra información

Fecha de revisión	12/04/2022
Fecha inicial	14/02/2022

Códigos de Riesgo completa texto y de peligro

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Otros datos

La Ficha de Datos de Seguridad (SDS) es una herramienta de comunicación de peligros y debe usarse para ayudar en la Evaluación de Riesgos. Muchos factores determinan si los peligros reportados son riesgos en el lugar de trabajo u otros entornos. Los riesgos pueden determinarse en función de escenarios de exposición. Se deben considerar la escala de uso, la frecuencia de uso y los controles técnicos actuales o disponibles.
Para un detallado consejo sobre Equipamiento de Protección Personal, remitirse a las siguientes Normas EU CEN:
EN 166 Protección personal a los ojos
EN 340 Ropa protectora
EN 374 Guantes protectores contra productos químicos y microorganismos
EN 13832 Calzado protector contra productos químicos
EN 133 Dispositivos protectores respiratorios

Definiciones y Abreviaciones

- PC-TWA: Concentración permisible-promedio ponderado en el tiempo
- PC—STEL: Concentración permisible-Límite de exposición a corto plazo
- IARC: Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer
- ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales
- STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TEEL: Límite de exposición temporal de emergencia
- IDLH: Concentraciones inmediatamente peligrosas para la vida o la salud
- ES: Estándar de exposición
- OSF: Factor de seguridad del olor
- NOAEL :Nivel sin efectos adversos observados

- LOAEL: Nivel de efecto adverso más bajo observado
- TLV: Valor Umbral límite
- LOD: Límite de detección
- OTV: Valor de umbral de olor
- BCF: Factores de bioconcentración
- BEI: Índice de exposición biológica
- DNEL: Nivel de No Efecto Derivado
- PNEC: Concentración prevista sin efecto
- MARPOL: Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques
- IMSBC: Código Internacional para la Carga Sólida a Granel en el Transporte Marítimo
- IGC: Código Internacional para el Transporte de Gases en Buques
- IBC: Código Internacional para el Transporte de Productos Químicos a Granel

- AIIC: Inventario Australiano de Productos Químicos Industriales
- DSL: Lista de sustancias domésticas
- NDSL: Lista de sustancias no domésticas
- IECSC: Inventario de sustancias químicas existentes en China
- EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes
- ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas
- NLP: Ex-polímeros
- ENCS: Inventario de sustancias químicas nuevas y existentes
- KECI: Inventario de productos químicos existentes en Corea
- NZIoC: Inventario de sustancias químicas de Nueva Zelanda
- PICCS: Inventario Filipino de productos químicos y sustancias químicas
- TSCA: Ley de control de sustancias tóxicas
- TCSI: Inventario de sustancias químicas de Taiwán
- INSQ: Inventario Nacional de Sustancias Químicas
- NCI: Inventario químico nacional
- FBEPH: Registro Ruso de sustancias químicas y biológicas potencialmente peligrosas

Creado por AuthorITe, un producto Chemwatch.