

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

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

#### 1.1 Identificador del producto

Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
Identificador único de la fórmula : CXN6-AFV5-Q300-WKDN

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

##### Usos relevantes identificados

El Orotol® ultra es un concentrado altamente eficaz para la desinfección, desodorización, limpieza y cuidado simultáneos de los equipos de aspiración dentales, así como de escupideras y es adecuado par todos los recuperadores de amalgama.

##### Categoría de productos [PC]

PC 0 - Otros  
Desinfectantes

##### Usos no recomendados

Ninguna al usar según las indicaciones.

##### Observación

El producto es para uso profesional.

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

##### Proveedor

orochemie GmbH + Co. KG

**Calle :** Max-Planck-Straße 27

**Código postal/Ciudad :** 70806 Kornwestheim

**Teléfono :** +49 7154 1308-0

**Telefax :** +49 7154 1308-40

**Persona de contacto para informaciones :** DÜRR DENTAL SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321

Bietigheim-Bissingen, Germany

Tel: +49 7142 705-0, Fax.: +49 7142 705-500, info@duerrdental.com

en España:

DÜRR DENTAL MEDICS IBERICA S.A.U, C/.Serra de la Salut 11-Nave 6, Pol. Ind. Santiga, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain, info@durrdental.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

##### Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Eye Irrit. 2 ; H319 - Lesiones o irritación ocular graves : Categoría 2 ; Provoca irritación ocular grave.

##### Procedimiento de clasificación

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

##### Pictograma de peligro



Signo de exclamación (GHS07)

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

### Palabra de advertencia

Atención

### Indicaciones de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave.

### Consejos de prudencia

P235 Mantener en lugar fresco.

P261 Evitar respirar el polvo/la niebla.

P280 Llevar guantes y gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P410 Proteger de la luz del sol.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

### 2.3 Otros peligros

La mezcla no contiene ninguna sustancia que tiene propiedades de alteración endócrina. Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

## SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Descripción

Orotol® ultra contiene peroxocarbonato sódico, componentes detergentes alcalinos, agentes complejantes, tensioactivos no iónicos, desespumantes especiales y sustancias auxiliares.

#### Componentes peligrosos

CARBONATO DE SODIO-PEROXOHIDRATO ; Número-REACH : 01-2119457268-30 ; N.º CE : 239-707-6; N.º CAS : 15630-89-4

Partes por peso :  $\geq 20 - < 25$  %

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Ox. Sol. 2 ; H272 Eye Dam. 1 ; H318 Acute Tox. 4 ; H302

TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; Número-REACH : 01-2119489369-18 ; N.º CE : 230-785-7; N.º CAS : 7320-34-5

Partes por peso :  $\geq 10 - < 15$  %

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Eye Irrit. 2 ; H319

ORTOFOSFATO DE TRISODIO ; Número-REACH : 01-2119489800-32 ; N.º CE : 231-509-8; N.º CAS : 7601-54-9

Partes por peso :  $\geq 3 - < 8$  %

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Skin Irrit. 2 ; H315 Eye Irrit. 2 ; H319 STOT SE 3 ; H335

ALCOXILATO DE ALCOHOL GRASO ; Número-REACH : 02-2119552554-37 ; N.º CAS : 111905-53-4

Partes por peso :  $\geq 1 - < 3$  %

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Acute Tox. 4 ; H302 Eye Irrit. 2 ; H319 Aquatic Chronic 3 ; H412

CARBONATO DE SODIO ; Número-REACH : 01-2119485498-19 ; N.º CE : 207-838-8; N.º CAS : 497-19-8

Partes por peso :  $\geq 1 - < 5$  %

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Eye Irrit. 2 ; H319

#### Advertencias complementarias

Para obtener el texto completo de las declaraciones sobre sustancias peligrosas y sustancias peligrosas para la UE, consulte la SECCIÓN 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Informaciones generales

Sacar inmediatamente toda la ropa ensuciada. En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

#### En caso de inhalación

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

Proporcionar aire fresco. En caso de afección de las vías respiratorias consultar al médico.

### **En caso de contacto con la piel**

Lavar abundantemente con agua. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

### **En caso de contacto con los ojos**

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

### **En caso de ingestión**

Si se traga beber inmediatamente agua: Agua Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constricciones espasmódicas. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente al médico.

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

Provoca irritación ocular grave.

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

Ninguno

## **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1 Medios de extinción**

#### **Medios de extinción apropiados**

Polvo extintor Chorro de agua pulverizado Dispersión finísima de agua

#### **Medios de extinción no apropiados**

Chorro de agua

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

#### **Productos de combustión peligrosos**

Oxígeno

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

En caso de fuego enfriar con recipientes en peligro.

#### **Equipo especial de protección en caso de incendio**

Al luchar contra incendios es imprescindible emplear dispositivos de protección respiratoria equipados de admisión de aire independiente.

## **SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

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

Usar equipamiento de protección personal. Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

#### **Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Usar equipamiento de protección personal. Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

#### **Para el personal de emergencia**

##### **Protección individual**

Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

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

#### **Para limpieza**

Barrer y recoger en depósitos de plástico limpios y secos; no cerrar herméticamente. Evitar la producción de polvo.

#### **Otra información**

Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

### **6.4 Referencia a otras secciones**

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
Revisión : 21.06.2023 Versión (Revisión) : 4.1.0 (3.0.0)  
Fecha de edición : 30.06.2023

Ninguno

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original. Observar los avisos de seguridad y las instrucciones de uso del envase. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo.

#### Medidas de protección

##### Medidas de protección contra incendios

No fumar durante su utilización.

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

##### Requisitos para los lugares de almacenamiento y recipientes

Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original. No guardar a temperaturas sobre 25 °C. Protéjase contra la incidencia de rayos solares. Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado.

##### Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No almacenar junto con sustancias inflamables y con ácidos. Almacenar separado de alimentos.

#### 7.3 Usos específicos finales

Tener en cuenta las instrucciones para el uso.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Valores DNEL/PNEC

No se disponen de indicaciones sobre la preparación.

##### DNEL/DMEL

CARBONATO DE SODIO-PEROXOHIDRATO ; N.º CAS : 15630-89-4

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (local)

Vía de exposición : Dérmica

Frecuencia de exposición : Corto plazo

Valor límite : 6,4 mg/cm<sup>2</sup>

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (local)

Vía de exposición : Dérmica

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 6,4 mg/cm<sup>2</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)

Vía de exposición : Dérmica

Frecuencia de exposición : Corto plazo

Valor límite : 12,8 mg/cm<sup>2</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)

Vía de exposición : Dérmica

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 12,8 mg/cm<sup>2</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)

Vía de exposición : Inhalación

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 5 mg/m<sup>3</sup>

TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)

Vía de exposición : Inhalación

Frecuencia de exposición : Largo plazo

Valor límite : 0,68 mg/l

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)  
Vía de exposición : Oral  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : > 70 mg/kg  
Factor de evaluación : 24 h

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 10,87 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 2,79 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 44,08 mg/m<sup>3</sup>

### ORTOFOSFATO DE TRISODIO ; N.º CAS : 7601-54-9

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 3,04 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 4,07 mg/m<sup>3</sup>

### CARBONATO DE SODIO ; N.º CAS : 497-19-8

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (local)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 10 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 10 mg/m<sup>3</sup>

### PNEC

#### CARBONATO DE SODIO-PEROXOHIDRATO ; N.º CAS : 15630-89-4

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)  
Valor límite : 0,035 mg/l

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)  
Valor límite : 0,035 mg/l

Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)  
Valor límite : 16,24 mg/l

#### TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)  
Valor límite : 0,05 mg/l

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, liberación intermitente)  
Valor límite : 0,5 mg/l

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)  
Valor límite : 0,005 mg/l

Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)  
Valor límite : 50 mg/l

#### ORTOFOSFATO DE TRISODIO ; N.º CAS : 7601-54-9

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)  
Valor límite : 0,05 mg/l

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, liberación intermitente)  
Valor límite : 0,5 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)  
Valor límite : 0,005 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)  
Valor límite : 50 mg/l

### 8.2 Controles de la exposición

#### Protección individual

##### Protección de ojos y cara

Gafas con protección lateral EN 166

##### Protección de piel

###### Protección de la mano

Contacto breve (nivel 2: < 30 min): Guantes protectores desechables de la categoría III según EN 374, p. ej. material nitrilo, grosor de capa 0,1 mm.

Contacto prolongado (nivel 6: < 480 min): Guantes protectores de la categoría III según EN 374, p. ej. material nitrilo, grosor de capa 0,7 mm.

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control.

###### Protección corporal

Protección corporal: no necesario.

##### Protección respiratoria

Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

#### Informaciones generales

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Conservar las ropas de trabajo en un lugar separado. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

#### Otras medidas de protección

Asegurar una ventilación adecuada.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

**Aspecto :** Polvo

**Color :** blanco

**Olor :** menta

#### Parámetros de la ingeniería de prevención

<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición :</b>	( 1013 hPa )	>	no aplicable	
<b>Temperatura de descomposición :</b>	( 1013 hPa )	>	60	°C
<b>Punto de inflamabilidad :</b>			no aplicable	
<b>Temperatura de auto-inflamación :</b>			no aplicable	
<b>Límite inferior de explosividad :</b>			no aplicable	
<b>Límite superior de explosividad :</b>			no aplicable	
<b>Presión de vapor :</b>	( 50 °C )		no aplicable	
<b>Densidad :</b>	( 20 °C )		ninguna	
<b>Densidad aparente :</b>		aprox.	930	kg/m <sup>3</sup>
<b>Test de separación de disolventes :</b>	( 20 °C )		no aplicable	
<b>pH :</b>	( 20 °C / 10 g/l )		9 - 10	
<b>log P O/W :</b>			no determinado	
<b>Tiempo de vaciado :</b>	( 20 °C )		no aplicable	probeta DIN 4 mm
<b>Umbral olfativo :</b>			no determinado	
<b>Contenido máximo de COV (CE) :</b>			0,2	Peso %
<b>Materias sólidas inflamables :</b>	No aplicable.			

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

**Sólidos comburentes :** No provoca incendios.  
**Propiedades explosivas :** No aplicable.  
**Corrosivos para los metales :** Sin efecto corroído a metales.

### 9.2 Otros datos

Ninguno

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Descomposición térmica por encima de aprox. 60 °C (descomposición exotérmica) bajo liberación de oxígeno.

### 10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenamiento y manejo estable (ver apartado 7). Descomposición térmica por encima de aprox. 60 °C (descomposición exotérmica) bajo liberación de oxígeno.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones con ácidos.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Noy hay información disponible.

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, metales pesados, catalizadores de descomposición.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Oxígeno

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

#### Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### Toxicidad oral aguda

Parámetro :	LD50
Vía de exposición :	Oral
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 2000 mg/kg
Método :	OCDE 420
Parámetro :	ATEmix
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	2222 mg/kg
Parámetro :	ATE ( CARBONATO DE SODIO-PEROXOHIDRATO ; N.º CAS : 15630-89-4 )
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	500 mg/kg

##### Toxicidad dermal aguda

Parámetro :	ATEmix
Vía de exposición :	Dérmica
Dosis efectiva :	insignificante
Parámetro :	LD50 ( CARBONATO DE SODIO-PEROXOHIDRATO ; N.º CAS : 15630-89-4 )
Vía de exposición :	Dérmica
Especie :	Conejo
Dosis efectiva :	> 2000 mg/kg
Parámetro :	LD50 ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )
Vía de exposición :	Dérmica
Especie :	Conejo
Dosis efectiva :	> 2000 mg/kg

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

Método : OCDE 402  
Parámetro : LD50 ( ORTOFOSFATO DE TRISODIO ; N.º CAS : 7601-54-9 )  
Vía de exposición : Dérmica  
Especie : Rata  
Dosis efectiva : > 2000 mg/kg  
Parámetro : LD50 ( ORTOFOSFATO DE TRISODIO ; N.º CAS : 7601-54-9 )  
Vía de exposición : Dérmica  
Especie : Conejo  
Dosis efectiva : > 300 mg/kg  
Parámetro : LD50 ( ORTOFOSFATO DE TRISODIO ; N.º CAS : 7601-54-9 )  
Vía de exposición : Dérmica  
Especie : Conejo  
Dosis efectiva : > 5000 mg/kg  
Parámetro : LD50 ( CARBONATO DE SODIO ; N.º CAS : 497-19-8 )  
Vía de exposición : Dérmica  
Especie : Conejo  
Dosis efectiva : > 2000 mg/kg

### Toxicidad inhalativa aguda

Parámetro : ATEmix  
Vía de exposición : Inhalación (polvo/niebla)  
Dosis efectiva : insignificante  
Parámetro : CL50 ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )  
Vía de exposición : Inhalación  
Especie : Rata  
Dosis efectiva : > 1,1 mg/l  
Método : OCDE 403  
Parámetro : CL50 ( ORTOFOSFATO DE TRISODIO ; N.º CAS : 7601-54-9 )  
Vía de exposición : Inhalación  
Especie : Rata  
Dosis efectiva : 0,83 mg/l  
Método : OCDE 403  
Parámetro : CL50 ( CARBONATO DE SODIO ; N.º CAS : 497-19-8 )  
Vía de exposición : Inhalación  
Especie : Rata  
Dosis efectiva : 2,3 mg/l  
Tiempo de exposición : 4 h

### Corrosión

#### Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No irritante. Método : Human Skin Model (HSM) test OCDE 439

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave. Método : OECD 437.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Local Lymph Node Assay - LLNA: no sensibilizante (solución al 1 %/2,5 %).

### Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y dañar la capacidad reproductiva)

#### Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única



# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **Propiedades de alteración endocrina**

La mezcla no contiene ninguna sustancia que tienen propiedades de alteración endócrina.

### **Informaciones adicionales**

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

## **SECCIÓN 12. Información ecológica**

### **12.1 Toxicidad**

#### **Toxicidad acuática**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### **Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)**

Parámetro :	CL0
Especie :	Poecilia reticulata (Guppy)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	24,4 mg/l
Tiempo de exposición :	96
Método :	OCDE 203
Parámetro :	EC50
Especie :	Poecilia reticulata (Guppy)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	24,4 mg/l
Tiempo de exposición :	48 h
Método :	OCDE 203

##### **Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)**

Parámetro :	NOEC ( CARBONATO DE SODIO-PEROXOHIDRATO ; N.º CAS : 15630-89-4 )
Especie :	Pez pimephales promelas
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)
Dosis efectiva :	7,4 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Parámetro :	NOEC ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)
Dosis efectiva :	100 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h
Método :	OCDE 203

##### **Toxicidad aguda (breve) para crustáceos**

Parámetro :	EC50
Especie :	Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador :	Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva :	24,4 mg/l
Tiempo de exposición :	48 h
Método :	OCDE 202
Parámetro :	EC50
Especie :	Daphnia magna (pulga acuática grande)
Parámetro analizador :	Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien
Dosis efectiva :	32,4 mg/l

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

Tiempo de exposición : 24 h  
Método : OCDE 202  
Parámetro : EC0  
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)  
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien  
Dosis efectiva : 7,5 mg/l  
Tiempo de exposición : 48 h  
Método : OCDE 202

### Toxicidad crónica (a largo plazo) para invertebrados acuáticos

Parámetro : NOEC ( CARBONATO DE SODIO-PEROXOHIDRATO ; N.º CAS : 15630-89-4 )  
Especie : Daphnia pulex (pulga acuática)  
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para dafnien  
Dosis efectiva : 2 mg/l  
Tiempo de exposición : 48 h  
Parámetro : NOEC ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )  
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)  
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para dafnien  
Dosis efectiva : => 100 mg/l  
Tiempo de exposición : 72 h  
Método : OCDE 201  
Parámetro : NOEC ( ALCOXILATO DE ALCOHOL GRASO ; N.º CAS : 111905-53-4 )  
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)  
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para dafnien  
Dosis efectiva : > 0,1 - 1 mg/l

### Toxicidad aguda (breve) para algas y cianobacterias

Parámetro : EC50  
Especie : Desmodesmus subspicatus  
Parámetro analizador : Inhibición del tipo de crecimiento  
Dosis efectiva : 29,9 mg/l  
Tiempo de exposición : 72 h  
Método : OCDE 201  
Parámetro : EC0  
Especie : Desmodesmus subspicatus  
Parámetro analizador : Inhibición del tipo de crecimiento  
Dosis efectiva : 12,5 mg/l  
Tiempo de exposición : 72 h  
Método : OCDE 201

### Toxicidad crónica (continúa) para algas y cianobacterias

Parámetro : NOEC ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )  
Especie : Algae  
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para las algas  
Dosis efectiva : > 100 mg/l  
Tiempo de exposición : 72 h  
Método : OCDE 201

### Toxicidad para microorganismos

Parámetro : Toxicidad de bacterias ( ALCOXILATO DE ALCOHOL GRASO ; N.º CAS : 111905-53-4 )  
Especie : Bacteria toxicity  
Dosis efectiva : > 1000 mg/l  
Parámetro : EC50 ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )  
Parámetro analizador : Toxicidad de bacterias  
Dosis efectiva : > 1000 mg/l  
Tiempo de exposición : 3 h

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Biodegradable

Fácilmente biodegradable (según criterios del OCDE). Método : OECD 301 D.

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Distribución

No se disponen de indicaciones sobre la preparación.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene ninguna sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina.

### 12.7 Otros efectos adversos

No hay información disponible.

### 12.8 Informaciones ecotoxicológicas adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Directiva 2008/98/CE (Directiva marco sobre residuos)

##### Tras el uso previsto

##### Operaciones de eliminación

Eliminar teniendo en cuenta las determinaciones de la autoridad. Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

##### Operaciones de valorización

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

##### Clave de los residuos/marcas de residuos según CER/AVV

Concentrado/cantidades mayores: 18 01 06\* (desinfectante).

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

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

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

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

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.4 Grupo de embalaje

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ninguno

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

no procede

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

### Reglamentos UE

#### Autorización y/o limitaciones de aplicación

##### Limitaciones de aplicación

##### Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII (limitaciones)

Restricción de uso de conformidad con el anexo XVII de REACH n.º : 3, 75

### Reglamentos nacionales

#### Indicaciones para la limitación de ocupación

Juveniles solo pueden manejar este producto según la regla 94/33/CE, si se evitan las acciones de materiales peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad de sustancias para esta mezcla.

## SECCIÓN 16. Otra información

### 16.1 Indicación de modificaciones

02. Elementos de la etiqueta · 11. Toxicidad aguda · 11. Corrosión o irritación cutáneas · 11. Lesiones oculares graves o irritación ocular · 11. Sensibilización respiratoria o cutánea · 11. Carcinogenicidad · 11. Mutagenicidad en células germinales · 11. Toxicidad para la reproducción · 11. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única · 11. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida · 11. Peligro de aspiración · 12. Toxicidad acuática · 15. Limitaciones de aplicación

### 16.2 Abreviaciones y acrónimos

ADR = Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera  
CAS = Servicio de Resúmenes Químicos  
CE = Comisión Europea  
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]  
CMR = Carcinogénico, Mutagénico o Tóxico para la Reproducción  
CO<sub>2</sub> = Dióxido de carbono  
COV = Compuestos Orgánicos Volátiles  
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado  
DNEL = Nivel sin efecto derivado  
EC50 = Máxima Concentración Media Efectiva  
EN = Normas Armonizadas Europeas  
ETA = Estimación de Toxicidad Aguda  
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP  
GHS/SGA = Sistema Globalmente Armonizado  
Frasas H = Indicaciones de Peligro SGA  
IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional  
ICAO-TI = Organización de Aviación Civil Internacional- Instrucción técnicos  
IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas  
LC50 = Concentración letal media  
LD50 = Dosis letal media  
Log Kow = Logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua  
MARPOL 73/78 = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)  
NOEC/NOEL = Concentración/dosis sin efecto observado  
OCDE = Organización de Cooperación y Desarrollo Económico  
ONU = Organización de las Naciones Unidas  
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto  
REACH = Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas [Reglamento (CE) No. 1907/2006]  
RID = Reglamento de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril  
STOT-RE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos – Exposiciones Repetidas  
STOT-SE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos - Exposición Única  
SVHC = Sustancia Extremadamente Preocupante  
TLV/STEL = Límite de exposición profesional/15 min  
TLV/TWA = Límite de exposición profesional/8 h

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® ultra Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 21.06.2023 **Versión (Revisión) :** 4.1.0 (3.0.0)  
**Fecha de edición :** 30.06.2023

---

UE = Unión Europea  
vPvB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

### 16.3 Bibliografías y fuente de datos importantes

Ninguno

### 16.4 Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

### 16.5 Texto de las frases H- y EUH (Número y texto)

H272	Puede agravar un incendio; comburente.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 16.6 Indicaciones de enseñanza

Ninguno

### 16.7 Informaciones adicionales

Respetar las instrucciones de uso en la etiqueta.

---

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

---