FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ficha de datos de seguridad (CE) N 1907/2006 (y 2020/878)

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

1.1. Identificador de producto:
FeF Benzalkonium Chloride
FeF Benzalkonium Chloride Ph.Eur., USP/NF
FeF Benzalkonium Chloride Ph.Eur., USP/NF, JP
No CAS: 68424-85-1
No CE: 939-253-5
No Índice: -
No REACH-reg.: 01-2119965180-41
UFI: No applicable.

1.2. Usos pertinente identificado de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:
Conservante e ingrediente activo en las industrias cosmética y farmacéutica.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:
Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216 Tel: +45 56 67 10 00
DK-4600 Køge
Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad (e-mail):
nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Teléfono de emergencia:
+ 34 91 562 04 20 Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:
Sólido corrosivo y peligroso para el medio ambiente.
CLP (1272/2008): Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410

2.2. Elementos de la etiqueta:

PELIGRO

Contiene:	Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16 (números pares)-alquildimetil, Cloruros No CE: 939-253-5
H302:	Nocivo en caso de ingestión
H314:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H410:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
P262:	Evitar todo contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P273:	Evitar su liberación al me dio ambiente.
P280:	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara
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.
P310:	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros (continuar)

2.3. Otros peligros:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a los criterios del Reglamento 2023/707).

Propiedades de alteración endocrina: Los ingredientes no se consideran disruptores endocrinos según los criterios del Reglamento 2023/707.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias:

Peso %	Denominación	No CAS	No CE	No Índice	No REACH-reg.	Clasificación	Notas
100	Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16 (números pares)-alquildimetil, Cloruros	68424-85-1	939-253-5	-	01-2119965180-41	Acute Tox. 4;H302 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 (M=10) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1)	-

Tenor de la(s) frase(s)-H – ver sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

Inhalación: Trasladar a la persona afectada al aire fresco. Mantenerla en reposo. En caso de malestar, consultar a un médico

Contacto con la piel: Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua. En caso de erupción cutánea, herida u otra irritación de la piel: consultar a un médico.

Contacto con los ojos: Lavar inmediatamente con agua o solución salina fisiológica durante al menos 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos. No olvidar retirar las lentes de contacto, si las hubiera. Consultar a un médico. Continuar el lavado durante el transporte al médico/hospital.

Ingestión: Llamar inmediatamente a una ambulancia. Enjuagar bien la boca. No provocar el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Corrosivo para la piel, los ojos y el tracto gastrointestinal.

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

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico o al servicio de urgencias.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción:

No combustible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

El agua utilizada para la extinción del incendio, que haya estado en contacto con el producto, puede ser corrosiva.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Observar las medidas de protección - ver la sección 8. Ventilar el zona afectada por la fuga o el derrame.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental (continuar)

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:
Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales - ver la sección 12. En caso de penetración en cursos de agua, el suelo o los desagües, avisar a las autoridades competentes.
6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:
Los derrames se recogen con una escoba, pala o un equipo similar. Lavar con agua la zona afectada por el derrame. Tratamiento de derrames - ver sección 13.
6.4. Referencia a otras secciones:
Ver lo anterior.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura:
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Cambiar inmediatamente la ropa contaminada. Después de su uso, lavar con abundante agua y jabón. Debe disponerse de acceso a abundante agua y a un frasco lavaojos. No comer, beber ni fumar durante su utilización.
7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Conservar en el envase original herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado y protegido de la luz solar directa y del calor.
7.3. Usos específicos finales:
Ver la sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control:
Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España: TWA/VLA-ED: Ninguno establecido.
DNEL: Ninguno.

PNEC:	**Compartimiento**	**Valor**
	Agua dulce	0,42 µg/l
	Agua salada	0,096 µg/l
	Sedimentos de agua dulce	68 mg/kg
	Sedimentos de agua salada	115,75 mg/kg
	Suelo	1,66 mg/kg
	STP	160 µg/l

8.2. Controles de la exposición:
Controles técnicos apropiados: Garantizar una ventilación adecuada.
Protección personal:

Protección respiratoria:	En caso de ventilación insuficiente, emplear una mascarilla homologada con filtro de gases tipo A2 (marrón, para vapores orgánicos) (EN140). Este tipo de filtros tiene una vida útil limitada (hay que cambiarlos). Se recomienda leer las instrucciones del fabricante.
Protección de las manos /cutánea:	Utilice guantes protectores de nitrilo (EN374). No ha sido posible encontrar datos de relativos al tiempo de permeación activos los ingredientes contenidos, por lo que se recomienda cambiar de guantes después de su uso.
Protección de los ojos:	Cuando exista riesgo de salpicaduras: utilizar gafas de seguridad (EN ISO 16321-1).

Controles de exposición medioambiental: Ninguno.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Sólido
Color:	Gel espeso transparente o blanco amarillento.
Olor:	Almendras

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas (continuar)

Punto de fusión/punto de congelación (°C):	~29
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	No determinado
Inflamabilidad:	No determinado
Límite superior e inferior de explosividad:	No determinado
Punto de inflamación (°C):	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	No determinado
Temperatura de descomposición:	No determinado
pH:	No determinado
Viscosidad cinemática:	No determinado
Solubilidad:	Miscible con agua y alcoholes inferiores
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No determinado
Presión de vapor (Pa, 20°C):	0,002
Densidad y/o densidad relativa (g/cm^3):	0,929
Características de las partículas:	No determinado
9.2. Otros datos:	No aplicable

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad:
No hay información disponible.
10.2. Estabilidad química:
Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas; véase la sección 7.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:
No hay información disponible.
10.4. Condiciones que deben evitarse:
Proteger de temperaturas elevadas.
10.5. Materiales incompatibles:
Agentes oxidantes fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos:
En caso de calentamiento a altas temperaturas (descomposición), pueden liberarse gases altamente tóxicos: óxidos de carbono, cloruro de bencilo y cloruro de metilo.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda:	Acute Tox. 4;H302 Nocivo en caso de ingestión
Corrosión o irritación cutáneas:	Skin Corr. 1;H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves o irritación ocular:	Eye Dam. 1;H318 Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización respiratoria o cutánea:	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.
Carcinogenicidad:	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:	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 por aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 11: Información toxicológica (continuar)

Clases de peligro	Datos	Método	Fuentes de datos
Toxicidad aguda:			
Inhalación	LC50 (rata, 4h) = 0,22 mg/l	OECD 403	ECHA
Cutánea	LD50 (conejo) = 2.848 mg/kg	EPA OPPTS 870.1200	ECHA
Ingestión	LD50 (rata) = 350 mg/kg	OECD 401	ECHA
Corrosividad/ irritación:	Corrosión cutánea, Conejo	Sin datos	ECHA
	Lesiones oculares graves, conejo	Sin datos	ECHA
Sensibilización:	Sin sensibilización cutánea, cobayas	Draize	ECHA
CMR:	Sin efectos CMR	Varios	ECHA

Vías de entrada: Piel, ojos y tracto gastrointestinal.
Síntomas:

Inhalación: No relevante a temperaturas normales de trabajo. Si se calienta, pueden formarse vapores peligrosos..

Piel: Provoca efectos corrosivos con enrojecimiento y dolor. Puede causar lesiones y daños en los tejidos.

Ojos: Provoca efectos corrosivos con riesgo de lesiones oculares graves.

Ingestión: Provoca efectos corrosivos con dolor en la boca, la garganta, el esófago y el tracto gastrointestinal. Puede causar daños en los tejidos y perforación del esófago o del estómago.

Efectos de larga duración: Ninguno conocido.

11.2. Información sobre otros peligros:
Ninguno conocido.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad:

Organismos acuáticos	Data	Método (Media)	Fuentes de datos
Peces	LC50 (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 1,7 mg/l	OECD 203 (FW)	ECHA
Crustáceos	EC50 (Daphnia magna, 48h) = 0,016 mg/l	OECD 202 (FW)	ECHA
Algas	EC50 (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 49 µg/l	OECD 201(FW)	ECHA

12.2. Persistencia y degradabilidad:
La sustancia es rápidamente biodegradable (ensayo OECD 301).
12.3. Potencial de bioacumulación:
BCF = 79 (No se espera la bioacumulación).
12.4. Movilidad en el suelo:
No hay información.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:
PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a los criterios del Reglamento 2023/707).
12.6. Propiedades de alteración endocrina:
No hay información.
12.7. Otros efectos adversos:
Ninguna.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:
La eliminación debe realizarse conforme a la legislación local, regional o nacional. Eliminar mediante instalaciones autorizadas o entregar a una empresa autorizada para la gestión de residuos químicos.
Código de residuos europeo:
07 05 07 (Residuos de la producción farmacéutica)
07 06 07 (Residuos de la fabricación y uso de conservantes)
15 02 02 (Absorbentes contaminados con el producto)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID: 3261.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: SÓLIDO CORROSIVO, ÁCIDO, ORGÁNICO, N.E.P. (Cloruro de benzalconio)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 8.
14.4. Grupo de embalaje: II
14.5. Peligros para el medio ambiente: Sí.
14.6. Precauciones particulares para los usuarios: No applicable.
14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No applicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o la mezcla:
No debe ser empleado por menores de 18 años (94/33/CEE, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo).
15.2. Evaluación de la seguridad química:
Se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otros datos

Las frases-H (sección 3):
H302: Nocivo en caso de ingestión
H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Las abreviaturas:
CMR = Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción.
CSR = Chemical Safety Report (Informe sobre la seguridad química)
DNEL = Derived No-Effect Level
EC_{50} = Effect Concentration 50 %
FW = Fresh Water (Agua dulce)
LC_{50} = Lethal Concentration 50 % F
LD_{50} = Lethal Dose 50 %
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative
Las fuentes de datos:
ECHA = Registro REACH dossier desde el sitio web de la ECHA
Recomendaciones relativas a la formación:
La sustancia sólo debe utilizarse por personas a quienes se hayan dado instrucciones detalladas sobre la ejecución del trabajo y que tengan conocimiento del contenido de esta ficha de datos de seguridad.
Cambio de la sección:
1-16

Realizado de: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Tel. +45 38 34 77 98 / HA - Control de calidad : PH