

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto:** ROYAL LAB 2000
Otros medios de identificación:
Nº UFI: AQ00-X0TU-X00D-3JU9
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Limpiador trienzimático concentrado para la limpieza de instrumental médico. Uso exclusivo usuario profesional.
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
EXPERT LAB EUROPE, S.L.
AVENIDA MANOTERAS, 24 - PLANTA 2
28050 MADRID - MADRID - ESPAÑA
Tfno.: +34984016644
tecnico@expertlabeu.com

Distribuidor oficial:
ROYAL SULGERINS, S.L.
C. Cuzco,23-25 – 08030 Barcelona
www.royal-dent.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** +34 91 562 04 20

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1, H400
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2, H411
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves, categoría 1, H318
Skin Corr. 1B: Corrosión cutánea, categoría 1B, H314
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Peligro
- Indicaciones de peligro:**
Aquatic Chronic 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- Consejos de prudencia:**
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.
- Sustancias que contribuyen a la clasificación**
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio
UFI: AQ00-X0TU-X00D-3JU9
- 2.3 Otros peligros:**
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia:

No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla de sustancias

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2 Index: No aplicable REACH: 01-2119970550-39-XXXX	Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio⁽¹⁾ Autoclasificada Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Peligro	10 - <25 %
CAS: 25322-68-3 CE: 500-038-2 Index: No aplicable REACH: 01-2119958801-32-XXXX	Polietilenglicoles⁽¹⁾ Autoclasificada Reglamento 1272/2008 STOT SE 3: H335 - Atención	2,5 - <5 %

⁽¹⁾ Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

Información adicional:

Identificación	Factor M	
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio	Agudo	10
CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	Crónico	1

Estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio	DL50 oral	795 mg/kg (ATEi)	Rata
CAS: 85409-22-9	DL50 cutánea	No relevante	
CE: 939-350-2	CL50 inhalación	No relevante	

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto

Por inhalación:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

Por contacto con la piel:

Quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto. No inducir al vómito, porque su expulsión del estómago puede provocar daños en la mucosa del tracto digestivo superior, y su aspiración, al respiratorio. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión. En el caso de pérdida de consciencia no administrar nada por vía oral hasta la supervisión del médico. Mantener al afectado en reposo.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Debido a la peligrosidad de este producto para el medio ambiente se recomienda manipularlo dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido, así como disponer de material absorbente en las proximidades del mismo

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): MIE-APQ-6

Clasificación: 1B

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

Tiempo máximo: 24 meses

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	5,7 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	3,96 mg/m ³	No relevante
Polietilenglicoles CAS: 25322-68-3 CE: 500-038-2	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	112 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	40,2 mg/m ³	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	Oral	No relevante	No relevante	3,4 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	3,4 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	1,64 mg/m ³	No relevante
Polietilenglicoles CAS: 25322-68-3 CE: 500-038-2	Oral	No relevante	No relevante	40 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	40 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	7,14 mg/m ³	No relevante

PNEC:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Identificación				
Cloruros de bencil-C12-14-alkyldimetilamonio CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	STP	0,4 mg/L	Agua dulce	0,001 mg/L
	Suelo	7 mg/kg	Agua salada	0,001 mg/L
	Intermitente	0 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	12,27 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	13,09 mg/kg
Polietilenglicoles CAS: 25322-68-3 CE: 500-038-2	STP	No relevante	Agua dulce	273 mg/L
	Suelo	46,4 mg/kg	Agua salada	27,3 mg/L
	Intermitente	1 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	1030 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	103 mg/kg

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2. Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Guantes de protección química (Material: Nitrilo, Tiempo de penetración: > 480 min, Espesor: 0,4 mm)		EN ISO 21420:2020	Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal



Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007

F.- Medidas complementarias de emergencia

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavajojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	0,96 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	9,82 kg/m ³ (9,82 g/L)
Número de carbonos medio:	3
Peso molecular medio:	60,1 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Característico
Color:	 Azul
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	100 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2359 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12426,67 Pa (12,43 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	1022,5 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	1,022
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	9
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
-----------------------	------------------------

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	399 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente:	No aplicable
-----------------------------	--------------

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Precaución	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
 - Corrosividad/Irritabilidad: Producto corrosivo, su ingesta provoca quemaduras destruyendo los tejidos en todo su espesor. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.
- B- Inhalación (efecto agudo):
- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
 - Corrosividad/Irritabilidad: En caso de inhalación prolongada el producto es destructivo para los tejidos de las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores
- C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):
- Contacto con la piel: Principalmente el contacto con la piel destruye los tejidos en todo su espesor, provocando quemaduras. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.
 - Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares importantes tras contacto.
- D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):
- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: Propan-2-ol (3)
 - Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
 - Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- E- Efectos de sensibilización:
- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
 - Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
 - Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- H- Peligro por aspiración:
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio	DL50 oral	795 mg/kg (ATEi)	Rata
CAS: 85409-22-9	DL50 cutánea	3412 mg/kg	Conejo
CE: 939-350-2	CL50 inhalación	No relevante	

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	CL50	0,515 mg/L (96 h)	N/A	Pez
	CE50	0,016 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	0,01 mg/L (96 h)	Pseudokirchneriella subcapitata	Alga

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	NOEC	0,2737 mg/L	Pimephales promelas	Pez
	NOEC	0,013 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
	Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	DBO5	No relevante	Concentración
	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	63 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio CAS: 85409-22-9 CE: 939-350-2	BCF	160
	Log POW	0
	Potencial	Alto

12.4 Movilidad en el suelo:

No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
20 01 29*	Detergentes que contienen sustancias peligrosas	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

HP14 Ecotóxico, HP8 Corrosivo

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.
Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2023 y al RID 2023:



- | | |
|--|---|
| 14.1 Número ONU o número ID: | UN1760 |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio) |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 8 |
| Etiquetas: | 8 |
| 14.4 Grupo de embalaje: | II |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente: | Sí |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones especiales: | 274 |
| Código de restricción en túneles: | E |
| Propiedades físico-químicas: | Ver sección 9 |
| Cantidades limitadas: | 1 L |
| 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: | No relevante |

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 40-20:



- | | |
|--|---|
| 14.1 Número ONU o número ID: | UN1760 |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio) |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 8 |
| Etiquetas: | 8 |
| 14.4 Grupo de embalaje: | II |
| 14.5 Contaminante marino: | Sí |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Disposiciones especiales: | 274 |
| Códigos FEm: | F-A, S-B |
| Propiedades físico-químicas: | Ver sección 9 |
| Cantidades limitadas: | 1 L |
| Grupo de segregación: | No relevante |
| 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: | No relevante |

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2023:

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)



14.1 Número ONU o número ID:	UN1760
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	8
Etiquetas:	8
14.4 Grupo de embalaje:	II
14.5 Peligros para el medio ambiente:	Sí
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: Cloruros de bencil-C12-14-alquildimetilamonio (incluida para el tipo de producto 1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 22)

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Reglamento (CE) nº648/2004 sobre detergentes:

De acuerdo a este reglamento el producto cumple lo siguiente:

Los tensoactivos contenidos en esta mezcla cumplen con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo petición directa o bajo petición de un productor de detergentes.

Etiquetado del contenido:

Componente	Intervalo de concentración
Desinfectantes	
Tensioactivos no iónicos	% (p/p) < 5
Enzimas	

Etiquetado conforme al Reglamento Técnico Sanitario (R.D.770/1999):

Manténgase fuera del alcance de los niños. No Ingerir. En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Seveso III:

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100	200

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación,

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

- Reglamento (CE) n o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 , sobre los productos cosméticos.
- Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes y modificaciones posteriores
- Reglamento (CE) n o 551/2009 de la Comisión, de 25 de junio de 2009 , por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos V y VI (excepción sobre un tensioactivo)
- Reglamento (CE) n o 907/2006 de la Comisión, de 20 de junio de 2006 , por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos III y VII
- REAL DECRETO 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

No relevante

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H318: Provoca lesiones oculares graves.
- H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

- Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión.
- Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- Aquatic Chronic 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
- Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- STOT SE 3: H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Procedimiento de clasificación:

- Skin Corr. 1B: Método de cálculo
- Eye Dam. 1: Método de cálculo
- Aquatic Acute 1: Método de cálculo
- Aquatic Chronic 2: Método de cálculo

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

- <http://echa.europa.eu>
- <http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

ROYAL LAB 2000



SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de Oxígeno
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días
BCF: Factor de Bioconcentración
DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50
EC50: Concentración Efectiva 50
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
FDS: Ficha de Datos de Seguridad
UFI: identificador único de fórmula
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -