



FILA INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.

Revisión N. 1

Fecha de revisión 14/10/2021

Nueva emisión

Imprimida el 29/10/2021

Pag. N. 1/12

DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA

Ficha de Datos de Seguridad según la reglamentación (CE) n. 1907/2006 (REACH), Anexo II, y sucesivos ajustes introducidos por el Reglamento (UE) no. 2015/830

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificador del producto

Denominación

DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA

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

Descripción/Usos:

Disincrustante acido para pavimentos.

Usos Identificados

Industriales

Profesionales

Consumidores

Usos



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

Razón social:

FILA INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.

Dirección:

Via Garibaldi, 58

Localidad y Estado:

35018 San Martino di Lupari (PD)

ITALIA

Tel. +39.049.9467300

Fax +39.049.9460753

dirección electrónica de la persona competente,

responsable de la ficha de datos de seguridad

sds@filasolutions.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

TEL +39.049.9467300 - (Lunes - Viernes; 8.30 - 12.30 14.00 - 17.30)

ESPAÑA: + 34 91 562 04 20 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2020/878.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Lesiones oculares graves, categoría 1

H318

Provoca lesiones oculares graves.

La clasificación del producto, caracterizado por un valor extremo de pH, se basa sobre los resultados de un test in vitro adecuado.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



**DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA**

Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia:

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P280 Llevar 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.
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico.

Ingredientes en conformidad con el Reglamento (CE) N° 648/2004

Inferior al 5% tensioactivos no iónicos

2.3. Otros peligrosSobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje \geq al 0,1%.El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración \geq 0,1%.**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Información no pertinente.

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)
ácido sulfamídico CAS 5329-14-6 CE 226-218-8 INDEX 016-026-00-0 Reg. REACH 01-2119488633-28	$10 \leq x < 15$	Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, Aquatic Chronic 3 H412
DIPROPILENGLICOL MONOMETIL ÉTER CAS 34590-94-8 CE 252-104-2 INDEX - Reg. REACH 01-2119450011-60	$3 \leq x < 4$	Eye Irrit. 2 H319
Alcoholes, secundarios C11-15, etoxilados CAS 68131-40-8 CE 614-295-4 INDEX -	$1 \leq x < 2$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Chronic 3 H412 STA Oral: 500 mg/kg

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

OJOS: Quítese los lentes de contacto. Lavar inmediata y abundantemente con agua tibia durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte a un médico inmediatamente.

PIEL: Quítese la ropa contaminada. Tomar una ducha. Busque atención médica si persiste la irritación.

INGESTIÓN: Obtenga atención médica de inmediato. No induzca el vómito a menos que su médico lo autorice expresamente.

INHALACIÓN: Llevar a la persona al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si deja de respirar, administre respiración artificial y llame a un médico.

**DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA**

Tome las precauciones adecuadas para el rescatador.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Provoca lesiones oculares graves.

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****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10.

Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA**

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Consulte la sección 01 para conocer los usos definidos. No se prevén otros usos particulares.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control**

Referencias Normativas:

CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ «σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Uradni list RS, št. 100/01, 39/05, 53/07, 102/10, 43/11 – ZVZD-1, 38/15, 78/18 in 78/19)
TUR	Türkiye	Kımyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2019/1831; Directiva (UE) 2019/130; Directiva (UE) 2019/983; Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 98/24/CE; Directiva 91/322/CEE.

ácido sulfamida

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,048	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,0048	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	0,173	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	0,0173	mg/kg

**FILA INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.**

Revisión N. 1

Fecha de revisión 14/10/2021

Nueva emisión

Imprimida el 29/10/2021

Pag. N. 5/12

DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA

Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	0,48	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP	2	mg/l
Valor de referencia para la cadena alimentaria (envenenamiento secundario)	0,00638	mg/kg
Valor de referencia para el medio terrestre	0,638	mg/kg

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores		Efectos sobre los trabajadores					
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Oral			VND	1,06 mg/kg bw/d				
Dérmica			VND	5 mg/kg bw/d			VND	10 mg/kg bw/d

DIPROPILENGLICOL MONOMETIL ÉTER**Valor límite de umbral**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	CZE	270	43,74	550	89,1	PIEL
AGW	DEU	310	50	310	50	
MAK	DEU	310	50	310	50	
TLV	DNK	309	50			PIEL E
VLA	ESP	308	50			PIEL
VLEP	FRA	308	50			PIEL
HTP	FIN	310	50			PIEL
TLV	GRC	600	100	900	150	
AK	HUN	308				
GVI/KGVI	HRV	308	50			PIEL
VLEP	ITA	308	50			PIEL
TLV	NOR	300	50			PIEL
TGG	NLD	300				
VLE	PRT	308	50			PIEL
NDS/NDSCh	POL	240		480		PIEL
TLV	ROU	308	50			PIEL
NGV/KGV	SWE	300	50	450 (C)	75 (C)	PIEL
NPEL	SVK	308	50			PIEL
MV	SVN	308	50			PIEL
ESD	TUR	308	50			PIEL
WEL	GBR	308	50			PIEL
OEL	EU	308	50			PIEL

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	19	mg/l
Valor de referencia en agua marina	1,9	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	70,2	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	7,02	mg/kg

**FILA INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.**

Revisión N. 1

Fecha de revisión 14/10/2021

Nueva emisión

Imprimida el 29/10/2021

Pag. N. 6/12

DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA

Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	190	mg/l						
Valor de referencia para los microorganismos STP	4168	mg/l						
Valor de referencia para el medio terrestre	2,74	mg/kg						
Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL								
	Efectos sobre los consumidores	Efectos sobre los trabajadores						
Vía de exposición	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Oral			VND	36 mg/kg bw/d				
Inhalación			VND	37,2 mg/m3			VND	308 mg/m3
Dérmica			VND	121 mg/kg bw/d			VND	283 mg/kg/d

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE MANO

Generalmente no es necesario. En caso de contacto prolongado proteger las manos con guantes de trabajo de categoría I (ref. Norma EN 374).

Material recomendado: Nitrilo, mínimo 0,38 mm de espesor o material barrera protectora equivalente con un alto rendimiento para condiciones de uso en contacto continuo, con un tiempo mínimo de permeabilidad de 480 minutos de acuerdo con la norma CEN EN 420 y EN 374.

PROTECCION DE LA PIEL

Generalmente no es necesario. En caso de contacto prolongado, llevar ropa de trabajo de categoría I con mangas largas y calzado de seguridad para uso profesional (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lávese con agua y jabón después de quitarse la ropa protectora.

PROTECCIÓN PARA LOS OJOS

Lleve gafas protectoras herméticas (ref. Norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Generalmente no es necesario para un uso normal. En caso de formación de aerosol o superación del valor umbral (p. Ej., TLV-TWA) de la sustancia o de una o más de las sustancias presentes en el producto, se recomienda utilizar una máscara con filtro tipo A combinado con filtro tipo P (ref. norma EN 14387).

El uso de medios de protección respiratoria es necesario en caso de que las medidas técnicas adoptadas no sean suficientes para limitar la exposición del trabajador a los valores umbral tomados en consideración. Sin embargo, la protección que ofrecen las máscaras es limitada.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	líquido	
Color	transparente	
Olor	característico	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	

**DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA**

Punto inicial de ebullición	No disponible	
Inflamabilidad	no aplicable	
Límites inferior de explosividad	No disponible	Motivo para falta de dato:no explosivo
Límites superior de explosividad	No disponible	Motivo para falta de dato:no explosivo
Punto de inflamación	> 60 °C	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	Motivo para falta de dato:no autoinflamable
Temperatura de descomposición	No disponible	
pH	0,8	
Viscosidad cinemática	No disponible	
Solubilidad	soluble en agua	
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad y/o densidad relativa	1,072	
Densidad de vapor relativa	No disponible	
Características de las partículas	No aplicable	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

VOC (Directiva 2010/75/UE)	3,00 % - 32,16	gr/litro
VOC (carbono volátil)	1,70 % - 18,23	gr/litro
Propiedades explosivas	no explosivo	
Propiedades comburentes	no oxidante	

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Debido a la descomposición térmica o en caso de incendio, pueden liberarse gases y vapores que pueden ser nocivos para la salud.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****MÉTODO DE CLASIFICACIÓN:**

Método de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) núm. 1272/2008 que se utilizó para fines de clasificación: juicio de expertos y datos experimentales patentados.

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

**DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

ATE (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
ATE (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg
ATE (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

ácido sulfamida

LD50 (Oral):	3160 mg/kg ratto
LD50 (Cutánea):	> 2000 mg/kg ratto

DIPROPILENGLICOL MONOMETIL ÉTER

LD50 (Oral):	2410 mg/kg mouse male (fasted)
LD50 (Cutánea):	2764 mg/kg rabbit
LC50 (Inhalación vapores):	> 29 ppm/1h 2h rat

Alcoholes, secundarios C11-15, etoxilados

STA (Oral):	500 mg/kg estimación de la tabla 3.1.2 del Anexo I del CLP (dato utilizado para el cálculo de la estimación de la toxicidad aguda de la mezcla)
-------------	--

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Prueba patentada según la directriz n.º de la OCDE. 404 realizado en conejo en GLP (OCDE, 1998). Durante la prueba inicial con un solo animal y la prueba de confirmación, el objeto de prueba no causó ninguna reacción cutánea en los conejos evaluados en forma de eritema o edema en el lugar de aplicación, como se observó 1 hora, 24, 48 y 72 horas después de retirar el parche.

Basado en el "Índice de irritación primaria" de cero (0.00) observado en este estudio, y como se define en los criterios de evaluación, se encontró que el producto no es irritante para la piel del conejo. No se observaron reacciones cutáneas en este estudio a las 24, 48 y 72 horas después de retirar el parche.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca lesiones oculares graves

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

**DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA****SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Alcoholes, secundarios C11-15, etoxilados EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	5,2 mg/l/72h Selenastrum sp.
DIPROPILENGLICOL MONOMETIL ÉTER LC50 - Peces EC50 - Crustáceos EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	1300 mg/l/96h Lepomis machrochirus > 1919 mg/l/48h Daphnia magna > 969 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus
ácido sulfamida LC50 - Peces	70,3 mg/l/96h pimephales promelas

12.2. Persistencia y degradabilidad

Alcoholes, secundarios C11-15, etoxilados Rápidamente degradable 65% 28 d	
DIPROPILENGLICOL MONOMETIL ÉTER Solubilidad en agua Rápidamente degradable 85% 28d	1000 - 10000 mg/l

12.3. Potencial de bioacumulación

DIPROPILENGLICOL MONOMETIL ÉTER Coeficiente de distribución: n-octanol/agua	0,056
--	-------

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje \geq al 0,1%.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).



DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA

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

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Categoría

Seveso - Directivo

2012/18/UE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Producto

Punto 3

Sustancias contenidas

Punto 75

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

No aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje \geq al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de

**DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA**

los riesgos demuestran que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

Reglamento (CE) N° 648/2004

Ingredientes en conformidad con el Reglamento (CE) N° 648/2004

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) N° 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Ha sido realizada una evaluación de seguridad química para las siguientes sustancias contenidas:

ácido sulfamídico

DIPROPILENGLICOL MONOMETIL ÉTER

SECCIÓN 16. Otra información

CLASSIFICATION METHOD:

Method of evaluating the information referred to in Article 9 of Regulation (EC) no. 1272/2008 which was used for classification purposes: expert judgment and proprietary experimental data.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 3
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada



FILA INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.

Revisión N. 1

Fecha de revisión 14/10/2021

Nueva emisión

Imprimida el 29/10/2021

Pag. N. 12/12

DETERDEK PRO ECO ADVANCED FORMULA

- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Reglamento (UE) 2019/1148
18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.