

**FARMICOL SPA**

Revisión N. 6

Fecha de revisión 18/06/2021

**BETA 10**

Imprimida el 18/06/2021

Pag. N. 1/18

Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

## Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

**1.1. Identificador del producto**Denominación **BETA 10****1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**Descripción/Usos: **Limpiador universal .****1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

Razón social: **FARMICOL SPA**  
Dirección: **Corso Europa 85/91**  
Localidad y Estado: **20033 Solaro (Mi)**  
**Italia**  
**Tel. 0039 02 84505**  
**Fax 0039 02 84505479**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **regulatory@farmicol.com**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Servicio de Información Toxicológica**  
**Teléfono: + 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)**  
**Información en español (24h/365 días)**

### 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) 2015/830. 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:

Corrosión cutáneas, categoría 1B	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, categoría 1	H318	Provoca lesiones oculares graves.
Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**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:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

**H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

**P501** Eliminar el contenido / el recipiente en . . .  
**P102** Mantener fuera del alcance de los niños.  
**P260** No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.  
**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.  
**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].

**Contiene:** METASILICATO DE SODIO PENTAHIDRATADO  
 Alcohols C12-16, ethoxylated

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

Inferior al 5% tensioactivos catiónicos, tensioactivos anfotéricos, tensioactivos no iónicos

### 2.3. Otros peligros

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
<b>Alcohols C12-16, ethoxylated</b>		
CAS 68551-12-2	$5 \leq x < 6,5$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Chronic 3 H412
CE		
INDEX -		
<b>METASILICATO DE SODIO PENTAHIDRATADO</b>		

	<b>FARMICOL SPA</b>	Revisión N. 6
	<b>BETA 10</b>	Fecha de revisión 18/06/2021 Imprimida el 18/06/2021 Pag. N. 3/18 Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

CAS 10213-79-3	$4 \leq x < 5$	Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335
CE 229-912-9		
INDEX -		
Nº Reg. 01-2119449811-37		
<b>2-BUTOXIETANOL</b>		
CAS 111-76-2	$2 \leq x < 2,5$	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315
CE 203-905-0		
INDEX 603-014-00-0		
Nº Reg. 01-2119475108-36-XXXX		
<b>COCAMIDOPROPYL BETAINE</b>		
CAS 147170-44-3	$1,5 \leq x < 2$	Eye Dam. 1 H318, Aquatic Chronic 3 H412
CE 931-333-8		
INDEX -		
Nº Reg. 01-2119489410-39-XXXX		
<b>FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO</b>		
CAS 7601-54-9	$1 \leq x < 1,5$	Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335
CE 231-509-8		
INDEX -		
Nº Reg. 01-2119489800-32-XXXX		
<b>Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides</b>		
CAS 68424-85-1	$0,25 \leq x < 0,3$	Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 270-325-2		
INDEX -		

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:** Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.

**PIEL:** Qúitese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Consulte inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Beba mayor cantidad de agua posible. Consulte inmediatamente a un médico. No provoque el vómito sin expresa autorización del médico.

**INHALACIÓN:** Llame mediatamente a un médico. Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Se deben tomar precauciones adecuadas para el socorrista.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

	<b>FARMICOL SPA</b>	Revisión N. 6
	<b>BETA 10</b>	Fecha de revisión 18/06/2021 Imprimida el 18/06/2021 Pag. N. 4/18 Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

## 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

	<b>FARMICOL SPA</b>	Revisión N. 6
	<b>BETA 10</b>	Fecha de revisión 18/06/2021 Imprimida el 18/06/2021 Pag. N. 5/18 Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

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

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

Información no disponible.

# 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 2019
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 HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS 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»
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnimkemikalijama 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 tiltaksverdi og grenseverdi for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdi), 21. august 2018 nr. 1255
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 Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
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.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2020

## 2-BUTOXIETANOL

### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	CZE	100	20,4	200	40,8	PIEL
AGW	DEU	49	10	98 (C)	20 (C)	PIEL
MAK	DEU	49	10	98	20	PIEL Hinweis
TLV	DNK	98	20			PIEL E

	<b>FARMICOL SPA</b>					Revisión N. 6
	<b>BETA 10</b>					Fecha de revisión 18/06/2021 Imprimida el 18/06/2021 Pag. N. 6/18 Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

VLA	ESP	98	20	245	50	PIEL
VLEP	FRA	49	10	246	50	PIEL
HTP	FIN	98	20	250	50	PIEL
TLV	GRC	120	25			
GVI/KGVI	HRV	98	20	246	50	PIEL
VLEP	ITA	98	20	246	50	PIEL
TLV	NOR	50	10			PIEL
VLE	PRT	98	20	246	50	PIEL
NDS/NDSch	POL	98		200		PIEL
NGV/KGV	SWE	50	10	246	50	PIEL
WEL	GBR	123	25	246	50	PIEL
OEL	EU	98	20	246	50	PIEL
TLV-ACGIH		97	20			

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC								
Valor de referencia en agua dulce				8,8				mg/l
Valor de referencia en agua marina				0,88				mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce				34,6				mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina				3,46				mg/kg
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente				9,1				mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre				2,33				mg/kg
Valor de referencia para la atmósfera				20				mg/m3

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		26,7 mg/kg/d		6,3 mg/kg/d				
Inhalación		147 mg/m3		59 mg/m3	246 mg/m3	98 mg/m3		1091 mg/m3
Dérmica		89 mg/kg/d		75 mg/kg/d		89 mg/kg/d		125 mg/kg/d

COCAMIDOPROPYL BETAINE								
Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC								
Valor de referencia en agua dulce				0,0135				mg/l
Valor de referencia en agua marina				0,00135				mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce				1				mg/kg/d
Valor de referencia para sedimentos en agua marina				0,1				mg/kg/d
Valor de referencia para el medio terrestre				0,8				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				7,5 mg/kg bw/d				
Inhalación				13,04 mg/m3				44 mg/m3

	<b>FARMICOL SPA</b>	Revisión N. 6
	<b>BETA 10</b>	Fecha de revisión 18/06/2021 Imprimida el 18/06/2021 Pag. N. 7/18 Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

Dérmica	7,5 mg/kg bw/d	12,5 mg/kg bw/d
---------	-------------------	--------------------

**FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO**

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,05	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,005	mg/l
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	0,5	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP	50	mg/l

**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
Inhalación				3,04 mg/m3				4,07 mg/m3

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 LAS MANOS**

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).  
 Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.  
 En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

**PROTECCIÓN DE LA PIEL**

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

**PROTECCIÓN DE LOS OJOS**

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

**PROTECCIÓN RESPIRATORIA**

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.  
 La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.  
 En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.



FarmicolSpA

**FARMICOL SPA**

Revisión N. 6

Fecha de revisión 18/06/2021

Imprimida el 18/06/2021

Pag. N. 8/18

Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

**BETA 10****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.

No verter sin control los residuos del producto en los alcantarillados ni en los cursos de agua.

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

Estado físico	Líquido	
Color	incolore	
Olor	característico	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	12,5	Método:ASTM E 70 Temperatura:20°C
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	> 100 °C	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	> 100 °C	
Velocidad de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad de sólidos y gases	no aplicable	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad de vapor	No disponible	
Densidad relativa	1,05 Kg/dm <sup>3</sup>	Método:ASTM D 1298 Temperatura:15°C
Solubilidad	soluble en agua	
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
Temperatura de descomposición	No disponible	
Viscosidad	No disponible	
Propiedades explosivas	non esplosivo	
Propiedades comburentes	Non ossidante	

**9.2. Otros datos**

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 2,00 % - 21,00 gr/litro

VOC (carbono volátil) : 1,22 % - 12,80 gr/litro

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



## BETA 10

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

**METASILICATO DE SODIO PENTAHIDRATADO**

Las soluciones acuosas se comportan como: bases fuertes. Corroe: aluminio, cinc, estaño, aleaciones de aluminio, aleaciones de cinc, aleaciones de estaño.

**2-BUTOXIETANOL**

Se descompone por efecto del calor.

**10.2. Estabilidad química**

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

**FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO**

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.

**METASILICATO DE SODIO PENTAHIDRATADO**

Reacciona violentamente con: ácidos.

**2-BUTOXIETANOL**

Puede reaccionar peligrosamente con: aluminio, agentes oxidantes. Forma peróxidos con: aire.

**FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO**

Estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

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

**2-BUTOXIETANOL**

Evitar la exposición a: fuentes de calor, llamas libres.

**FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO**

Evitar la exposición a: calor, humedad.

**10.5. Materiales incompatibles**

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides



## BETA 10

Incompatible con: agentes oxidantes.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

2-BUTOXIETANOL

Puede liberar: hidrógeno.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

##### Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

##### Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

##### 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:

> 20 mg/l

ATE (Oral) de la mezcla:

>2000 mg/kg

ATE (Cutánea) de la mezcla:

>2000 mg/kg

2-BUTOXIETANOL

LD50 (Oral) 1300 mg/kg Porcellino d'india

LD50 (Cutánea) 405 mg/kg Rabbit

LC50 (Inhalación) 2,2 mg//4h Rat

**BETA 10****FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO**

LD50 (Oral) &gt; 2000 mg/kg Rat

LD50 (Cutánea) &gt; 2000 mg/kg Rabbit

LC50 (Inhalación) 0,83 mg/l/1h Rat

**COCAMIDOPROPYL BETAINE**

LD50 (Oral) 2335 mg/kg (Rat)

**CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS**

Corrosivo para la piel

Clasificación en función del valor experimental del pH

**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

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es nocivo para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

**12.1. Toxicidad****2-BUTOXIETANOL**

LC50 - Peces	1474 mg/l/96h <i>Oncorhynchus mykiss</i>
EC50 - Crustáceos	1550 mg/l/48h <i>Daphnia magna</i>
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	1480 mg/l/72h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>
NOEC crónica peces	> 100 mg/l <i>Brachydanio rerio</i>
NOEC crónica crustáceos	100 mg/l <i>Daphnia magna</i>

**FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO**

LC50 - Peces	> 100 mg/l/96h
EC50 - Crustáceos	> 100 mg/l/48h ( <i>Daphnia magna</i> )
NOEC crónica peces	100 mg/l ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )
NOEC crónica crustáceos	> 100 mg/l ( <i>Daphnia magna</i> )
NOEC crónica algas / plantas acuáticas	> 100 mg/l ( <i>Desmodesmus subspicatus</i> )

**COCAMIDOPROPYL BETAINE**

LC50 - Peces	1,1 mg/l/96h
EC50 - Crustáceos	1,9 mg/l/48h
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	2,4 mg/l/72h
NOEC crónica algas / plantas acuáticas	0,135 mg/l

**Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides**

LC50 - Peces	0,85 mg/l/96h ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )
EC50 - Crustáceos	0,016 mg/l/48h ( <i>Daphnia magna</i> )
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	0,02 mg/l/72h ( <i>Selenastrum capricornutum</i> )
EC10 Algas / Plantas Acuáticas	0,0025 mg/l/72h ( <i>Selenastrum capricornutum</i> )
NOEC crónica crustáceos	0,025 mg/l ( <i>Daphnia magna</i> )

**12.2. Persistencia y degradabilidad****2-BUTOXIETANOL**

Solubilidad en agua	1000 - 10000 mg/l
Rápidamente degradable	

**FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO ANHIDRO**

Solubilidad en agua	> 10000 mg/l
Degradabilidad: dato no disponible	

**BETA 10****COCAMIDOPROPYL BETAINE**

Rápidamente degradable  
87,2 - 28d

Alcohols C12-16, ethoxylated  
Degradabilidad: dato no disponible

Quaternary ammonium compounds, benzyl-  
C12-16-alkyldimethyl, chlorides  
Rápidamente degradable

**12.3. Potencial de bioacumulación****2-BUTOXIETANOL**

Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 0,81

**COCAMIDOPROPYL BETAINE**

Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 4,2 Log Kow

Quaternary ammonium compounds, benzyl-  
C12-16-alkyldimethyl, chlorides  
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua

2,88 Log Kow OECD 107

BCF 79

**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. 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.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

**EMBALAJES CONTAMINADOS**

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



BETA 10

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

**14.1. Número ONU**

ADR / RID, IMDG, 3266  
IATA:

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

ADR / RID: CORROSIVE LIQUID, BASIC, INORGANIC, N.O.S. (SODIUM METASILICATE)  
IMDG: CORROSIVE LIQUID, BASIC, INORGANIC, N.O.S. (SODIUM METASILICATE)  
IATA: CORROSIVE LIQUID, BASIC, INORGANIC, N.O.S. (SODIUM METASILICATE)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

ADR / RID: Clase: 8 Etiqueta: 8

IMDG: Clase: 8 Etiqueta: 8

IATA: Clase: 8 Etiqueta: 8



**14.4. Grupo de embalaje**

ADR / RID, IMDG, III  
IATA:

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

ADR / RID: NO  
IMDG: NO  
IATA: NO

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 80	Cantidades Limitadas: 5 L	Código de restricción en túnel: (E)
	Disposiciones especiales: -		
IMDG:	EMS: F-A, S-B	Cantidades Limitadas: 5 L	
IATA:	Cargo:	Cantidad máxima: 60 L	Instrucciones embalaje: 856
	Pass.:	Cantidad máxima: 5 L	Instrucciones embalaje: 852

	<b>FARMICOL SPA</b>	Revisión N. 6
	<b>BETA 10</b>	Fecha de revisión 18/06/2021 Imprimida el 18/06/2021 Pag. N. 15/18 Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

Disposiciones especiales: A3, A803

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

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/CE: 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	2-BUTOXIETANOL Nº Reg.: 01- 2119475108-36- XXXX
Punto	75	HIDRÓXIDO DE SODIO Nº Reg.: 01- 2119457892-27

Reglamento (CE) Nº 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 Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:



## BETA 10

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 los riesgos demuestren 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:

2-BUTOXIETANOL

### SECCIÓN 16. Otra información

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

<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicidad aguda, categoría 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosión cutáneas, categoría 1B
<b>Eye Dam. 1</b>	Lesiones oculares graves, categoría 1
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritación ocular, categoría 2
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritación cutáneas, categoría 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
<b>Aquatic Acute 1</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 1
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 3
<b>H302</b>	Nocivo en caso de ingestión.
<b>H312</b>	Nocivo en contacto con la piel.
<b>H332</b>	Nocivo en caso de inhalación.
<b>H314</b>	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
<b>H318</b>	Provoca lesiones oculares graves.
<b>H319</b>	Provoca irritación ocular grave.
<b>H315</b>	Provoca irritación cutánea.
<b>H335</b>	Puede irritar las vías respiratorias.
<b>H400</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
<b>H410</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>H412</b>	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

	<b>FARMICOL SPA</b>	Revisión N. 6
	<b>BETA 10</b>	Fecha de revisión 18/06/2021 Imprimida el 18/06/2021 Pag. N. 17/18 Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

**LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: 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 NUMBER: 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 STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- 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) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
  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) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
  16. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
  17. Reglamento (UE) 2019/1148
  18. Reglamento (UE) 2020/217 (XIV 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.



# FARMICOL SPA

Revisión N. 6

Fecha de revisión 18/06/2021

## BETA 10

Imprimida el 18/06/2021

Pag. N. 18/18

Sustituye la revisión5 (Imprimida el: 11/09/2019)

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.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 02 / 03 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.