

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Versión:02

WEST CLEAN CIP®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0502004GRA West Clean Cip®

1.2. Otros medios de identificación

Limpiador y desinfectante en polvo

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

WEST CLEAN CIP es un producto limpiador en polvo. Ataca rápidamente proteínas, carbohidratos, residuos secos y grasas, controla minerales de aguas duras y su enjuague es fácil de realizar.

Impide la formación de piedra de leche en procesadoras lácteas, y en general para el lavado en sistemas de circulación como pasteurizadoras y equipos mecánicos de ordeño, puede utilizarse tanto para el lavado frío como en caliente.

Utilizado para el lavado en general de superficies, áreas. Puede utilizarse tanto para el lavado en frío como en caliente.

MODO DE USO

Diluya el producto a una concentración del 0.2% al 2% v/v (2 ml por litro de agua y 20 ml por litro de agua respectivamente), de acuerdo al volumen de agua empleada en el tanque de balance de cada equipo. Utilice el producto a temperaturas mayores de 70°C y con un tiempo de recirculación de 10 a 30 minutos.

1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional – 018000 423 693.

info@westquimica.comwww.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.

CISTEMA SURATEP (24 horas / 7 días): 018000511414.

Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Sólido comburente (capítulo 2.14)	categoría 2
Sustancias y mezclas corrosivas para los metales (capítulo 2.16)	categoría 1
Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	categoría 4
Corrosión/irritaciones cutáneas (capítulo 3.2)	categoría 1
Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)	categoría 1

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 12/2021

Versión: 02



Peligro

- H272 Puede agravar un incendio; comburente.
 H290 Puede ser corrosivo para los metales.
 H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de Prevención

- P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No Fumar.
 P234 Conservar únicamente en el embalaje original
 P264 Lavarse cuidadosamente cualquier zona de la piel expuesta después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara.

Consejos de Intervención

- P390 Absorber el vertido para prevenir daños materiales
 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].
 P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.
 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.

Consejos para el almacenamiento

- P406 Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión
 P405 Guardar bajo llave.

Consejos para la eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 sobre residuos peligrosos.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Hidróxido de sodio	1310-73-2	H290, H314, H315, H319	>= 55%
ácido 2-[2-[bis(carboximetil)amino]etil-(carboximetil)amino]acético; sodio; dihidrato	64-02-8	H302, H318	<= 15%
Percarbonato de sodio	15630-89-4	H272, H302, H318	<=30

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Versión:02

Información adicional

Producto sólido concentrado para diluir.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Quítese la ropa contaminada inmediatamente y deséchela de manera segura. En caso de accidente o malestar, consultar con un médico inmediatamente (si es posible, muestre la ficha de datos de seguridad).

Utilice el equipo de protección adecuado cuando trate a una persona contaminada.

No coma, beba, ni fume cuando utilice este producto. Lávese bien las manos después de manipular.

INHALACIÓN

Retire al sujeto del ambiente polvoriento y deje que se suene la nariz. Salga al aire libre. Aplicar oxígeno o respiración artificial si se necesita. La víctima se debe acostar en posición de recuperación, cubrirlo y mantenerlo abrigado. Si los síntomas persisten busque atención médica.

INGESTIÓN

Llame a un médico o al centro de control de intoxicaciones de inmediato o Lleve a la víctima inmediatamente al hospital.

En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua (solo si la persona está consciente) y dar a beber grandes cantidades de agua. No induzca el vómito.

Puede ser necesaria respiración artificial y / u oxígeno.

CONTACTO CON LOS OJOS

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Consultar a un Oftalmólogo o al centro de control de intoxicaciones de inmediato.

En caso de dificultad para abrir los párpados, administrar un colirio analgésico (oxibuprocaina).

CONTACTO CON LA PIEL

Quítese inmediatamente la ropa y los zapatos contaminados.

Lavar inmediatamente con abundante agua.

Mantener caliente y en un lugar tranquilo.

Llame a un médico o al centro de control de intoxicaciones de inmediato.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la sección 2 y/o en la sección 11. Esta mezcla contiene sustancias que son corrosivas para la piel y los ojos (pueden causar quemaduras/irritación en los ojos y la piel)

Pueden presentarse diversos síntomas como mareo, náuseas, tos, carraspera o dolor abdominal por ingestión.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 12/2021

Versión: 02

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y al medio ambiente circundante. Se recomiendan polvo seco, espuma y agua pulverizada
No se recomienda el dióxido de carbono por la presencia del EDTA4Na
Medios de extinción inadecuados: El agua puede resultar ineficaz.

5.2 Peligros específicos del producto

La mezcla posee un producto que reacciona con el agua, liberando calor (Se calienta la mezcla).
La mezcla posee un producto que libera hidrógeno por reacción con metales.
Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes. Óxidos de nitrógeno (NOx), óxidos de carbono (COx), Amoníaco, los cuales pueden ser perjudiciales para la salud.
La mezcla posee un producto que es oxidante. Esto significa que:
- El oxígeno liberado en la descomposición térmica puede favorecer la combustión
- El contacto con material combustible puede ocasionar un incendio.
- El contacto con materiales inflamables puede provocar incendios o explosiones.
- Riesgo de explosión si se calienta en confinamiento.

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

En caso de incendio, utilice un equipo de respiración autónomo. Utilice equipo de protección personal. Abra las puertas y ventanas para dar la máxima ventilación. Evite respirar los humos tóxicos producidos por el fuego.
Mantenga el producto y el recipiente vacío o con residuos de producto, alejados del calor y las fuentes de ignición.
Usar ropa resistente a los productos químicos, guantes apropiados y gafas de protección.
No apagar con chorro de agua directo ya que puede dispersar y propagar el fuego.
Enfriar contenedores / tanques con agua pulverizada.
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios. Los residuos de incendios y el agua de extinción de incendios contaminada deben eliminarse de acuerdo con decreto 4741 de 2005.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Use equipo de protección personal apropiado (ver sección 8). Mantenga alejadas a las personas sin protección. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No comer, beber o fumar en el lugar de trabajo.
Mantener alejado de productos incompatibles.
Consejos para los socorristas: Evacuar al personal a áreas seguras. Mantenga a las personas alejadas del lugar del derrame / fuga. Ventile la zona.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse al medio ambiente. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario. Si el producto contamina ríos y lagos o desagües informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Recuperar la mayor cantidad posible de producto. Transferir el producto a un contenedor de repuesto debidamente etiquetado. Luego lleve los contenedores de emergencia a un área reservada para su posterior reciclaje o eliminación

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión:02

Mezcla ECHA

Para pequeñas cantidades: Recoger con aparato adecuado y eliminar. No le agregue otros productos químicos.

Para grandes cantidades: Contener con material aglutinante de polvo y desechar. Evite levantar polvo.

Consérvese en recipientes apropiados, debidamente etiquetados y cerrados para su eliminación, de acuerdo con las normas de manejo de residuos y de forma que no representen un peligro para las personas y el medio ambiente. Trate el material recuperado como residuo peligroso y disponer de acuerdo al decreto 4741 de 2005

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Al diluir, añadir siempre el producto al agua. Nunca agregue agua al producto.

Utilice solo equipos y materiales que sean compatibles con el producto.

Para evitar la descomposición térmica, no sobrecalentar. Tome medidas preventivas contra descargas estáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama

Utilizar los equipos de protección personal recomendados (ver Sección 8). Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lávese las manos antes de cada descanso y después de terminar la jornada de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Conservar en envase original. Consérvese en un lugar bien ventilado. Conservar en lugar seco. Evitar la luz directa del sol y las fuentes de calor.

Consérvese en recipientes debidamente etiquetados. Mantener el recipiente cerrado.

Evite la formación de polvo. Mantener alejado de productos incompatibles, como ácidos y metales.

Material de embalaje. Material adecuado: Polietileno y/o Polipropileno de alta o baja densidad.

Vidrio. Revestimiento de papel + PE.

Materiales de embalaje No apto: Metales no resistentes a los ácidos (como aluminio, cobre y hierro), Acero sin alear, Superficies galvanizadas

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Lávese las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.

En caso de que se creen formas inhalables bajo condiciones particulares, se minimiza el riesgo de exposición, implementando medidas apropiadas como sistemas cerrados, ventilación por extracción o uso de respiradores para controlar la exposición

- Límites de Concentración: Información para los componentes:

CAS 1310-73-2

Rango de concentración: (%): ≥ 5 Corrosivo Piel (Categoría 1A)

Rango de concentración: (%): $\geq 2 - < 5$ Corrosivo Piel (Categoría 1B)

Rango de concentración: (%): $\geq 0.5 - < 2$ Irritante Piel (Categoría. 2)

Rango de concentración: (%): $\geq 0.5 - < 2$ Irritante Ojo (Categoría. 2)

CAS 15630-89-4

Rango de concentración: (%): ≥ 25 Lesiones Oculares graves (Categoría 1A)

Rango de concentración: (%): $\geq 7.5 - < 25$ Irritante Ojo (Categoría. 2)

8.2 Controles técnicos apropiados

Disponer de una fuente de lavado de ojos y de duchas en el área de trabajo.

Se recomienda un sistema de ventilación general y/o de extracción localizada. En todo caso el área

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión:02

Mezcla ECHA

de trabajo debe estar bien ventilada.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial

Quítese inmediatamente la ropa y los zapatos contaminados.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro (p.ej. EN 166) y pantalla facial, resistentes a productos químicos.

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a productos químicos. Recomendado: índice de protección 6, correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeación según EN 374.

Caucho de nitrilo (0,4 mm), Caucho de cloropreno (0,5 mm), Cloruro de polivinilo (0,7 mm).

Material inadecuado: cuero

Protección del cuerpo:

- Delantal resistente a productos químicos y ácidos (DIN EN 13034)

- Delantal / botas de PVC resistente a productos químicos. Neopreno en caso de polvos.

Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo o aerosoles, utilice un respirador con un filtro aprobado. Filtro de partículas con eficiencia media para partículas sólidas y líquidas (por ejemplo, EN 143 o 149, tipo P2 o FFP2) -

En situaciones de niebla / vapor, use una mascarilla que cubra toda la cara con un filtro para ácido inorgánico adecuado.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Sólido

Color: Blanco

Olor: Característico a detergente

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: >100oC

Inflamabilidad: Es comburente, puede avivar un incendio

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No disponible

Punto de inflamación: No disponible

Temperatura de ignición espontánea: No aplica

Temperatura de descomposición: No aplica

pH (Solución 10%): 12 - 14

Viscosidad cinemática: No aplica

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: No aplica

Densidad y/o densidad relativa: No disponible

Densidad de vapor relativa: No aplica

Características de las partículas: No aplica

Reserva ácida/alcalina: No disponible

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Potencial de peligro exotérmico

Puede ser corrosivo para los metales.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 12/2021

Versión: 02

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Libera hidrógeno por reacción con metales.

Reacción exotérmica con ácidos fuertes. Riesgo de reacción violenta. Riesgo de explosión.

Reacciona violentamente con el agua.

Puede corroer los metales por presencia de agua y humedad y puede liberar hidrógeno por reacción con metales

10.4 Condiciones que deben evitarse

Mantener alejado de la luz solar directa.

Para evitar la descomposición térmica, no sobrecalentar.

Exposición a la humedad. Congelación

Evite todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta.

10.5 Materiales incompatibles

- Metales, oxidantes, agua, ácidos, aluminio, otros metales ligeros y sus aleaciones. Bases, Sales de metales pesados, Agentes reductores, Materias orgánicas, Materias inflamables y combustibles.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Por combustión o por descomposición térmica (tras la evaporación del agua) libera óxidos de carbono (Cox). y de nitrógeno. Amoníaco.

También se puede liberar oxígeno, que en caso de incendio puede avivar y agravarlo.

Ataca numerosos metales liberando gas muy inflamable (hidrógeno) que genera peligro de incendio o explosión.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Vías probables de exposición:

Inhalación: Es posible que se generen polvos, pero no se espera que ocurra inhalación del producto.

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra

Cutánea: Pueden generarse polvos o presentarse contacto con el producto durante las labores de dosificación.

Membranas de los ojos o boca: Pueden generarse polvos durante las labores de dosificación.

Efectos Toxicológicos: No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados corresponden a aquellos de aporte más representativo que conforman la mezcla. En cada caso se hace mención de los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 1310-73-2: De acuerdo con el Reglamento REACH, generalmente no es necesario realizar ensayos de toxicidad aguda si la sustancia está clasificada como corrosiva para la piel (REGULACION (EC) No 1907/2006 anexo VIII, sección 8.5 columna 2). El NaOH es una sustancia corrosiva y, por esta razón, no es necesario realizar más pruebas de toxicidad aguda. No se dispone de estudios fiables de toxicidad aguda para la soda (1).

CAS 64-02-8:

DL50 (oral, ratas): >1780 mg/kg bw. Toxicidad oral aguda si es ingerido categoría 4 (2)

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión:02

Mezcla ECHA

CL50 (dérmica): No hay estudios disponibles (2)

CL50 (Inhalación, ratas): > 30 mg/m³. (2).

CAS 15630-89-4:

DL50 (oral, ratas): 1034 mg/kg bw. Toxicidad oral aguda si es ingerido categoría 4 (3)

CL50 (dérmica, conejos): >2000 mg/kg bw (3)

CL50 (Inhalación): No hay estudios disponibles (3)

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 1310-73-2: De acuerdo con el Reglamento CLP No 1272/2008, Anexo VI, Tabla 3.1, el límite de concentración para la corrosividad cutánea del NaOH se considera del 2%. Y es corrosivo cutáneo de categoría 1A en una concentración $\geq 5\%$. (1)

CAS 64-02-8: En estudios realizados sobre conejos se encontró que la sustancia no es irritante a la piel (2).

CAS 15630-89-4: En estudios realizados sobre conejos se encontró que la sustancia no es irritante a la piel (3).

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 1310-73-2: De acuerdo con el Reglamento CLP No 1272/2008 Anexo VI Tabla 3.1, el rango de concentración para irritación de ojos es $0.5\% \leq C < 2\%$. Puede provocar daño ocular (1)

CAS 64-02-8: En estudios realizados sobre conejos se encontró que la sustancia provoca daños irreversibles en el ojo. La sustancia es irritante al ojo (2). Categoría 1.

CAS 15630-89-4: En estudios sobre conejos, se encontró que la sustancia es altamente irritante al ojo con efectos irreversibles (3).

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 1310-73-2: Basado en un estudio con voluntarios masculinos, el hidróxido de sodio no tiene potencial de sensibilización cutánea, además la soda ha sido ampliamente usada por mucho tiempo y no han sido reportado casos de sensibilización cutánea (1).

La exposición única por inhalación causa irritación del tracto respiratorio superior.

CAS 64-02-8: En estudios realizados con sales de EDTA sodio, sobre guinea pigs, se encontró que la sustancia no es sensible a la piel (2).

No hay ensayos sobre sensibilidad respiratoria (2).

CAS 15630-89-4: En estudios realizados sobre guinea pigs, se encontró que la sustancia no es sensible a la piel (3).

No hay ensayos sobre sensibilidad respiratoria (3).

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 1310-73-2: Tanto la prueba de toxicidad genética IN VITRO e IN VIVO, no indicaron evidencia de actividad mutagénica. Además, no se espera que el NaOH esté disponible sistémicamente en el cuerpo en condiciones normales de manipulación y uso y, por esta razón, se considera innecesario realizar pruebas adicionales. Conclusión del parámetro: No se observaron efectos adversos (negativo). Sustancia NO se considera genotóxica (1).

CAS 64-02-8: Por ensayos realizados en una sustancia de estructura similar (sales de EDTA de sodio), IN VITRO e IN VIVO, ninguno de ellos dio indicación de potencial genotóxico/mutagénico (1). Por lo tanto, se considera que el EDTA4Na, no es Genotóxico (2).

CAS 15630-89-4: No hay estudios que respalden la genotoxicidad del Percarbonato de Sodio, sin embargo, como esta sustancia se disocia en solución acuosa en Peróxido de Hidrógeno y Carbonato

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Versión:02

de Sodio, los estudios sobre estas dos sustancias respaldan los datos para el Percarbonato.

Los estudios en vivo con el peróxido, no mostraron genotoxicidad, igual que los estudios in vitro que se han hecho con el carbonato de Sodio. Por lo tanto, por extrapolación, se considera que el Percarbonato de Sodio no tiene potencial genotóxico. (3)

CARCINOGENICIDAD

CAS 1310-73-2: El NaOH no indujo mutagenicidad en estudios in vitro e in vivo (Negativo). Por lo tanto, no hay datos que respalden una clasificación de carcinogenicidad de la soda y no respalda ninguna prueba adicional en animales para evaluar la carcinogenicidad (1).

CAS 64-02-8: Por ensayos realizados en una sustancia de estructura similar (sales de EDTA de sodio), para evaluar carcinogenicidad en ratas, ellos no arrojaron evidencia de tumores relacionados al tratamiento. Por extrapolación a EDTA-4Na, la sustancia no se considera cancerígena (2).

CAS 15630-89-4: No hay estudios sobre animales para determinar el potencial carcinógeno del Percarbonato. Para asumir esta situación, se elige un enfoque de extrapolación y se considera que cualquier potencial cancerígeno se atribuiría al peróxido de hidrógeno liberado durante la disociación. Se utilizó un estudio disponible sobre la carcinogenicidad del peróxido de hidrógeno en ratones con deficiencia de catalasa para concluir que el potencial carcinogénico del Percarbonato de sodio es prácticamente insignificante (3).

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 1310-73-2: La clasificación de toxicidad para la reproducción o el desarrollo no es necesaria, ya que no se espera que el NaOH esté disponible sistémicamente en el cuerpo en condiciones normales de manipulación y uso y la sustancia no llegará al feto ni a los órganos reproductores masculinos y femeninos (EU RAR de hidróxido de sodio (2007), sección 4.1.2.8, página 73) (1).

CAS 64-02-8: Por ensayos realizados en sustancias de estructura similar (sales de EDTA de sodio y calcio), no mostraron efectos adversos en la fertilidad, reproducción y desarrollo. Extrapolando al EDTA4Na, la sustancia no se considera Reprotóxica (2).

CAS 15630-89-4: No hay estudios sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo para el Percarbonato de sodio. Teniendo en cuenta la disociación de la sustancia, un estudio de toxicidad del desarrollo con carbonato de sodio no reveló efectos feto tóxicos, embriotóxicos o teratogénicos relacionados con la sustancia. Si se tiene en cuenta la naturaleza de la sustancia, cabe esperar que ni el percarbonato de sodio ni el peróxido de hidrógeno ni el carbonato de sodio estarán disponibles sistémicamente en condiciones de exposición humana y, por lo tanto, es poco probable que lleguen a las gónadas y al embrión o feto en desarrollo. Por lo tanto, es poco probable que el Percarbonato tenga un potencial relevante de toxicidad para la reproducción o el desarrollo y no se justifican más ensayos con animales para esos criterios de valoración (3).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 1310-73-2: Breve descripción de la información clave sobre el resultado potencial de bioacumulación: Cuando los seres humanos están expuestos dérmicamente a concentraciones bajas (no irritantes), la absorción de NaOH debe ser relativamente baja debido a la baja absorción de iones. Por esta razón, se espera que la absorción de NaOH sea limitada en condiciones normales de manipulación y uso. En estas condiciones, no se espera que la absorción de OH-, a través de la exposición a NaOH, cambie el pH en la sangre. Además, la absorción de sodio, a través de la exposición a NaOH, es mucho menor que la absorción de sodio a través de los alimentos en estas condiciones. Por esta razón, no se espera que el NaOH esté disponible sistémicamente en el cuerpo en condiciones normales de manipulación y uso y que pueda afectar los diferentes órganos. (EU RAR, 2007; sección 4.1.2.1, página 63). Todos los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (1)

CAS 64-02-8: En estudios realizados con exposición por inhalación e ingestión a la sustancia no se observaron efectos significativos a la salud después de la exposición aguda y fueron transitorios. No hay efecto a órganos diana por exposición única de esta sustancia (2).

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión:02

Mezcla ECHA

CAS 15630-89-4: Se puede concluir que los datos existentes en animales sobre toxicidad aguda muestran que el percarbonato de sodio exhibe efectos de irritación local en el tracto gastrointestinal y respiratorio y en la piel. No se esperan efectos sistémicos que afecten a órganos diana (3)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 1310-73-2: Las secciones introductorias de los anexos VII-X (REGULACION (EC) No. 1907/2006) apuntan a una adaptación específica a los requisitos de información estándar, ya que se evitarán los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración / dosis que provoquen corrosividad. Sin embargo, no se espera que el NaOH esté disponible sistémicamente en el cuerpo bajo condiciones normales de manipulación y uso y, por lo tanto, no se espera que ocurran efectos sistémicos del NaOH después de una exposición repetida (EU RAR de hidróxido de sodio (2007); sección 4.1.3.1.4, página 76) (1)

CAS 64-02-8: En estudios realizados con exposición por inhalación e ingestión a muestras de EDTA-2-3-Sodio no se observaron efectos significativos a la salud después de la exposición repetida y fueron transitorios. Por extrapolación, no hay efecto a órganos diana por exposición repetida de esta sustancia (2).

CAS 15630-89-4: No hay estudios acerca de la toxicidad del Percarbonato a dosis repetidas. Sin embargo, los efectos se pueden predecir en función de la liberación de peróxido de hidrógeno, carbonato y sodio. Se espera que la toxicidad de dosis repetidas de percarbonato de sodio estará mediada principalmente por el peróxido de hidrógeno. Basados en un estudio de 90 días con peróxido de hidrógeno y ratones deficientes en catalasa, no se encontraron efectos adversos a órganos diana.

Estudios sobre la toxicidad de dosis repetidas de carbonato de sodio por vía oral, no tuvo efectos adversos. La inhalación repetida de carbonato de sodio puede producir efectos locales en el tracto respiratorio.

De acuerdo a lo anterior el Percarbonato de sodio no tiene efectos sobre órganos diana a dosis repetidas (3)

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No hay estudios relacionados o asociados a los peligros por aspiración para esta mezcla ni para sus componentes.

OTRA INFORMACIÓN

No Disponible

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

CAS 1310-73-2: Las pruebas disponibles sobre soda, dieron como resultado un rango bastante pequeño de valores de toxicidad (pruebas de toxicidad aguda para peces: 35 a 189 mg / L). Sin embargo, la OCDE SIDS (2002) asignó un código de confiabilidad bajo ('inválido' o 'no asignable') a todas las pruebas disponibles, ya que en general las pruebas no se realizaron de acuerdo con las pautas de prueba actuales (EU RAR, 2007; sección 3.2. 1.1.4, página 30). Además, en muchos informes de pruebas no hubo datos sobre el pH, la capacidad tampón y / o la composición del medio de prueba, aunque esta es información esencial para las pruebas de toxicidad con NaOH. A pesar de esto, no hay necesidad de pruebas adicionales de toxicidad acuática con NaOH, ya que hay suficientes datos sobre la Rangos de pH que son tolerados por los principales grupos taxonómicos.

CAS 64-02-8: Datos son con base a los estudios realizados sobre sales de EDTA 2 y 3 Na (2):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h): >100 mg/L

Crustáceos: CL50(96 h): >100 mg/L

Algas: EC50 (72 h)> 100 mg / L

- Toxicidad crónica:

Peces: NOEC (21d): ≥ 35.1 mg/L.

Crustáceos: NOEC (21d): = 25 mg/L

La sustancia no se considera tóxica para el medio ambiente acuático (2)

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión:02

Mezcla ECHA

CAS 15630-89-4:*- Toxicidad aguda:*

Peces: CL50 (96h): 70.7 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 4.9 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 7.7 mg/L

(Basado en un estudio con Peróxido Hidrógeno)

- Toxicidad crónica:

No se espera toxicidad a la vida acuática a largo plazo, debido a la rápida disociación en peróxido y carbonato, los cuales a su vez serán degradados.

La sustancia no se considera tóxica para el medio ambiente acuático (3)

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 1310-73-2: De acuerdo con el Reglamento REACH, no es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica (anexo VII, adaptación de la columna 2) (1).

CAS 64-02-8: La hidrólisis del EDTA-4Na en condiciones ambientalmente es muy baja. Tiene alta solubilidad en agua. Aunque sales de EDTA no son fácilmente Biodegradables, bajo ciertas condiciones si se puede biodegradar (Por ej. pH>8), por lo tanto, se considera que no es persistente en el medio ambiente acuático (2)

CAS 15630-89-4: El percarbonato de sodio es ambientalmente inestable. En presencia de agua, se disuelve rápidamente y se disocia en peróxido de hidrógeno y carbonato de sodio, los cuales a su vez serán degradados rápidamente del ambiente donde se encuentren (3).

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 1310-73-2: Según el Reglamento REACH, no es necesario realizar el estudio si la sustancia tiene un bajo potencial de bioacumulación (anexo IX, adaptación de la columna 2).

Teniendo en cuenta su alta solubilidad en agua, no se espera que el NaOH se bioconcentre en los organismos. Log Pow no es aplicable para un compuesto inorgánico que se disocia (EU RAR 2007, sección 3.1.1 página 19 y sección 3.1.3.4, página 26). Además, el sodio es un elemento natural que prevalece en el medio ambiente y al que los organismos están expuestos regularmente, por lo que tienen cierta capacidad para regular la concentración en el organismo (1)

CAS 64-02-8: Esta sustancia presenta un bajo Factor de Bioacumulación (FBC: 1.8), indicando que no se acumulará significativamente en los organismos acuáticos (2).

CAS 15630-89-4: Cuando el percarbonato de sodio se disuelve en agua, se disocia en carbonato de sodio y peróxido de hidrógeno. El Carbonato se puede neutralizar a bicarbonato. Las enzimas producidas por las bacterias aeróbicas convierten el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. Por lo tanto, se espera que el Percarbonato NO se acumulará en los organismos acuáticos (3)

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 1310-73-2: De acuerdo con el Reglamento REACH, no es necesario realizar un estudio de adsorción / desorción si, en función de las propiedades fisicoquímicas, se puede esperar que la sustancia tenga un bajo potencial de adsorción (anexo VIII, adaptación de la columna 2).

Teniendo en cuenta su alta solubilidad en agua, no se espera que el NaOH se bioconcentre en los organismos. La alta solubilidad en agua y la baja presión de vapor indican que el NaOH se encontrará predominantemente en el medio acuático (1).

CAS 64-02-8: Esta sustancia tiene alta solubilidad en agua y bajo coeficiente de partición: (log Kow: -3.86) indicando que se distribuirá ambientalmente en medio acuoso. También tiene un bajo coeficiente de adsorción (Koc: 312 L/kg). Por lo anterior la sustancia no será adsorbida significativamente por la materia orgánica del suelo (2).

CAS 15630-89-4: Ya que el percarbonato de sodio es sólido, tiene muy baja presión de vapor. La alta solubilidad en agua y la baja presión de vapor indican que se encontrará predominantemente en el medio ambiente acuático, por lo que no se espera una exposición significativa de la sustancia al medio ambiente terrestre. Ya en el suelo, se disociará rápidamente en peróxido de hidrógeno y carbonato de sodio. El peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente en el suelo y en contacto con materia orgánica. El carbonato de sodio se encuentra ampliamente en los suelos naturales. Por lo tanto, se espera que el Percarbonato de sodio tenga una alta movilidad en el suelo (3).

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 12/2021

Versión: 02

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 como residuo peligroso. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la resolución 1362 de 2007.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

UN 3084



14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

UN 3084 SÓLIDO CORROSIVO COMBURENTE, N.E.P. MEZCLA SÓLIDA DE HIDRÓXIDO DE SODIO CON PERÓXIDO ORGÁNICO INHIBIDO/ OXIDIZING CORROSIVE SOLID, N.O.S. SOLID MIXTURE OF SODIUM HYDROXIDE WITH INHIBITED ORGANIC PEROXIDE, 8 (5.1), GE II, (E)

14.3 Clase(s) relativa al transporte

8 materias corrosivas

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

II Materias medianamente peligrosas

Código CO2 Materias corrosivas comburentes sólidas

14.5 Riesgos ambientales

No registrados

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Asegurar los embalajes durante la carga, transporte y descarga, para evitar que los recipientes se rompan y puedan ocurrir derrames. No transportar los envases expuestos directamente al sol o en condiciones que la temperatura de los envases sea mayor a la temperatura ambiente.

601 los productos farmacéuticos (medicamentos) preparados para su empleo, fabricados y colocados en envases o embalajes destinados a la venta al por menor o a la distribución para uso personal o familiar, no estarán sujetos a las disposiciones del ADR.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Versión:02

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Información no disponible

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
N/A
- Análisis de Fósforo
Tecnimicro. 222029. 22/06/2016
- Biodegradabilidad
N/D
- Actividad Microbicida
N/D
- REGISTRO Y VIGENCIA
NOTIFICACIÓN SANITARIA NSOH 00278-09C

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

BEI®: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión:12/2021

Resolución N° 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión:02

Mezcla ECHA

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante de los dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Páginas de consulta

1. Sodium hydroxide - Registration Dossier. Ultimo Acceso Febrero 2022.
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15566>
2. Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate - Registration Dossier - ECHA.
Ultimo Acceso Febrero 2022.
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15231>
3. Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3) - Registration Dossier.
Ultimo Acceso febrero 2022.
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15960>

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	01/2018	Primera versión.
02	12/2021	Todas las secciones (adaptación a la Resolución N° 2075/2019 y Reglamento N° 773/2021).

Próxima revisión: 12/2023

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.