

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

LUBREX®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0305001GRA Lubrex®

1.2. Otros medios de identificación

Lubricante húmedo sintético

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Es un lubricante y protector de corrosión desarrollado para utilizarse en reprocesamiento del instrumental, se puede utilizar de forma manual y en lavadoras ultrasónicas, permite prolongar la vida útil del instrumental médico quirúrgico y odontológico.

MODO DE USO

Diluya el producto a una concentración del 1,0 % al v/v (10 mL por litro de agua).

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

Corrosión/irritación cutáneas (capítulo 3.2)

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)

Peligro para el medio ambiente acuático – peligro a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1)

Categoría 2

Categoría 2, 2a

Categoría 3

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



Atención

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

Consejos de Prevención

P264 Lavar cuidadosamente la zona del cuerpo en contacto con el producto, después de la manipulación.

P280 Usar guantes de protección. Ver sección 7

P273 No dispersar en el medio ambiente – si no es el uso al que está destinado.

Consejos de Intervención

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico

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.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Consejos para el almacenamiento

Almacenar, de acuerdo a la matriz de compatibilidades

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

El producto puede ser resbaloso

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Sulfonato de Sodio	151-21-3	H302, H315, H318, H412	< 0,5%
Fatty acids, tall-oil, reaction products with acrylic acid	1469983-44-5	H315, H318	< 3%

Información adicional

Producto Líquido, para diluir.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Evite la exposición al producto, tomando las medidas de protección adecuadas. Consulte al médico, llevando la hoja de seguridad.

INHALACIÓN

Llevar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Si la respiración es irregular o se detiene, administre respiración artificial. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

INGESTIÓN

Lavar la boca con agua. Quítese las dentaduras postizas, si las hay. Mueva a la persona expuesta al aire fresco. Si el material ha sido ingerido y la persona expuesta está consciente, dé a beber pequeñas cantidades de agua. No induzca el vómito a menos que lo indique el personal médico. Si se producen vómitos, la cabeza debe mantenerse baja para que el vómito no ingrese a los pulmones. Obtenga atención médica si los efectos adversos para la salud persisten o son graves. Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, colóquelo en posición de recuperación y busque atención médica de inmediato. Mantenga las vías respiratorias abiertas. Afloje la ropa ajustada como el cuello, la corbata, el cinturón o la pretina.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

CONTACTO CON LOS OJOS

En caso de entrar en contacto con este producto, lavar los ojos inmediatamente con agua corriente por al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Busque atención médica inmediata, de preferencia con un oftalmólogo. Si el médico no está disponible inmediatamente, debe continuarse la irrigación del ojo por otros 15 minutos adicionales. Remitir al médico si las molestias oculares o enrojecimientos persistieran por más de 5 minutos luego del enjuague continuo.

CONTACTO CON LA PIEL

Evitar la difusión de material sobre la piel afectada. En caso de contacto con la sustancia, enjuagar inmediatamente la piel con agua corriente durante al menos 20 minutos. Quitar y aislar la ropa y los zapatos contaminados. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarlos.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Pueden aparecer enrojecimientos, ardor o picazón, visión turbia o resequedad en los ojos.

La tos es un síntoma de irritación de las vías respiratorias después de la inhalación de aerosoles o neblinas.

El contacto con la piel puede causar irritación, o enrojecimiento

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.

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. Medios de extinción adecuados: Dióxido de Carbono (CO₂), polvo seco, espuma resistente al alcohol, agua pulverizada.

No utilice un chorro de agua a pleno chorro, ya que puede dispersar y propagar el fuego.

5.2 Peligros específicos del producto químico

Descomposición térmica puede emitir humos y vapores irritantes. Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes: Óxidos de carbono (CO_x), Óxidos de Azufre y productos de combustión propios de materia orgánica.

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

Mantenga alejado al personal no autorizado. En caso de incendio, retire los contenedores en peligro y llévelos a un lugar seguro, si esto se puede hacer con seguridad.

En caso de incendio, utilice un equipo de respiración autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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.

Aislar el área contaminada. Evacuar al personal a áreas seguras, mantenerlas alejadas del lugar del derrame o fuga.

Usar los equipos de protección adecuados (Sección 8). Utilice un dispositivo de protección respiratoria contra los efectos de los humos/polvo/aerosol.

No tocar o caminar sobre el producto derramado (Piso resbaladizo). Evitar contacto con ojos, piel y ropa.

Evite nuevas fugas o derrames si es seguro hacerlo. Mantener una adecuada ventilación en el sitio.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la descarga del producto a los desagües, aguas superficiales y subterráneas, con el suelo o subsuelo (Sustancia nociva para el medio ambiente. Los derrames de cantidades importantes en agua o suelo se deben reportar a las autoridades competentes. Los residuos del material recuperado en recipientes adecuados y de tal forma que no representen un peligro para las personas o para el ambiente. (Decreto 4741 de 2005)

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Para pequeños derrames, contener y recoger el derrame con un material absorbente no combustible y colocar en un recipiente para su eliminación de acuerdo con las normas de manejo de residuos.

Para grandes derrames, detenga la fuga si no hay riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite la entrada a alcantarillas, cursos de agua, sótanos o áreas confinadas. Contenga y recoja los derrames con material absorbente no combustible, p.ej. arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y colóquelo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con las normas locales. Lavar los restos no recuperables con abundante agua.

Tratar el material recuperado como residuo peligroso y disponer de acuerdo con el decreto 4741 de 2005.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Use equipo protector personal adecuado (vea sección 8). Deberá prohibirse comer, beber y fumar en los lugares donde se manipula, almacena y procesa este producto. Los trabajadores deben lavarse las manos y la cara antes de comer, beber y fumar. Las personas con antecedentes de problemas de sensibilización cutánea no deben participar en ningún proceso en el que se utilice este producto. No permita que entre en contacto con los ojos, la piel o la ropa. No ingerir. Evite respirar vapor o neblina. Evitar derrames al piso o suelo utilizando contenedores y receptáculos apropiados. Evitar su liberación al medio ambiente. Consérvese en el envase original y manténgase bien cerrado cuando no esté en uso. Los contenedores vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No reutilice el recipiente.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Almacenar en el envase original protegido de la luz solar directa en un área seca, fresca y bien ventilada, lejos de materiales incompatibles, alimentos y bebidas. Mantenga el recipiente bien cerrado y sellado hasta que esté listo para su uso. Los recipientes que se han abierto deben volver a cerrarse con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar fugas. No almacenar en contenedores sin etiqueta. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

La mezcla no tiene ningún producto con valores de concentración críticos que requieran ser monitoreados.

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.

8.2 Controles técnicos apropiados

Proveer la instalación de duchas de emergencia y lavaojos, y que estén ubicados cerca de la estación de trabajo.

Quitar inmediatamente toda la ropa sucia y contaminada. No inhale gases / humos / aerosoles.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

Protección ocular:

Se deben usar gafas de seguridad que cumplan con un estándar aprobado para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos, neblinas, gases o polvos. Recomendado: gafas de seguridad con protectores laterales.

Protección de las manos:

Se deben usar guantes impermeables resistentes a productos químicos.

En caso de una exposición directa a corto plazo se debe utilizar caucho de nitrilo/látex de nitrilo >0,4 mm de espesor, con un tiempo mínimo de penetración de 30 min.

En caso de una exposición directa a largo plazo, se debe utilizar caucho butílico de >0,7 mm de espesor, con un tiempo mínimo de penetración de 480 min.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

Protección del cuerpo:

La protección corporal debe elegirse en función de la actividad y la posible exposición, p.ej. delantal, botas de protección, traje de protección química (según EN 14605 en caso de salpicaduras o EN ISO 13982 en caso de polvo).

Protección respiratoria:

Normalmente no se requiere equipo de protección personal respiratoria, pero tener en cuenta que, en áreas con ventilación inadecuada o deficiente, o donde se usan aerosoles, o se produce humo y neblina, use un equipo de respiración autónomo o un equipo de respiración con un filtro combinado. p.ej. (tipo ABEK (EN14387)).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: líquido

Color: Amarillo Claro traslúcido

Olor: No disponible

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No aplica

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No aplica

Punto de inflamación: No aplica

Temperatura de ignición espontánea: No aplica

Temperatura de descomposición: No aplica

pH (directo): 9 a 10

Viscosidad cinemática: No aplica

Solubilidad: Completa en medio acuoso

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: No aplica

Densidad y/o densidad relativa: 0.95 – 1.1 g/ml

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

No se conocen peligros de reacción si se maneja y almacena según las recomendaciones

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones ambientales normales y de almacenamiento recomendadas

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Mantener bajo condiciones ambientales normales y de almacenamiento recomendadas.

10.5 Materiales incompatibles

Mantener alejado de productos inflamables, agentes oxidantes y agentes reductores.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben generar productos de descomposición peligrosos. Por combustión o por descomposición térmica puede liberar: Óxidos de carbono (COx), Óxidos de Azufre y productos de combustión propios de materia orgánica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Vías probables de exposición. Inhalación, ingestión, exposición cutánea/ocular.

La sustancia puede ser irritante al contacto con los ojos y la piel.

Efectos Toxicológicos: Los datos reportados se toman de aquellos que conforman la mezcla. En cada caso se

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

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 1469983-44-5: Los siguientes datos han sido reportados (1).

Oral: LD50 (ratas): 6176 mg/kg bw. Se observó debilidad muscular y diuresis. El examen de necropsia de los animales que murieron reveló gastroenteritis. La sustancia no se considera Tóxico si se ingiere.

Dérmica: LD50 (conejos): No hay estudios disponibles (1)

Inhalación: No hay datos disponibles (1).

CAS 151-21-3: Los siguientes datos han sido reportados (2).

Oral: LD50 (ratas): 1200 mg/kg bw. Se observaron diarrea, respiración dificultosa. La necropsia mostró hemorragias en el tracto gastrointestinal y congestión vascular en el hígado. Se considera Tóxico si se ingiere categoría 4.

Dérmica: LD50 (conejos): >2000 mg/kg bw. No se reportan efectos (2)

Inhalación: No hay datos y no se requieren estudios ya que hay datos suficientes por estudios vía oral y dérmica (según REGULACION (EC) No 1907/2006 anexo VIII, sección 8.5 columna 2) (2).

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 1469983-44-5: Se investigó el potencial de irritación de esta sustancia a la piel, IN VITRO, a tres tejidos de un modelo comercial de epidermis humana reconstruida (RhE) llamado EpiDerm™, mostrando claros efectos irritantes. la sustancia se considera como "Irritante de la piel Categoría 2" (1).

CAS 151-21-3: En varios estudios hechos en conejos, con la sustancia y con sustancias de estructura similar, se encontró que el sulfonato de sodio es irritante para la piel (2)

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 1469983-44-5: La instilación de 0.1 ml de la sustancia en conejos, causó lesiones graves en el ojo, en algunos casos irreversibles. La sustancia provoca daño ocular categoría 1. (1)

CAS 151-21-3: En diferentes estudios hechos con la sustancia y con sustancias de estructura similar y dependiendo de la concentración, se encontró que es irritante para el ojo a concentraciones entre 10-20%. La sustancia es severamente irritante/corrosiva para el ojo a concentraciones \geq 20% (2)

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 1469983-44-5: Se realizó un estudio de acuerdo con el método de Buehler para determinar el potencial de sensibilización de la piel de la sustancia, sobre guinea pigs. Ninguno de los animales expuestos mostró reacciones en la piel (1). No hay estudios de sensibilidad respiratoria (1)

CAS 151-21-3: En estudios con guinea pigs sobre sensibilización cutánea, se encontró que la sustancia no es sensible (2). No hay datos disponibles respecto a sensibilidad respiratoria (2)

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 1469983-44-5: Se realizaron tres pruebas IN VITRO, para determinar los efectos mutagénicos de la sustancia: Mutación génica en bacterias (prueba de Ames equivalente o similar a OECD471): negativa.

Citogenicidad en células de mamífero (Chromosome Aberration Assay según OECD473): negativa

Mutación génica en células de mamífero (Mouse Lymphoma Assay según OECD476): negativo

No se observó evidencia de toxicidad genética y, por lo tanto, se puede concluir que la sustancia no es mutagénica y no induce aberración cromosómica (1).

CAS 151-21-3: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (2):

Toxicidad genética in vitro

Ensayo de mutación inversa bacteriana (Ames / OECD 471): negativo

Ensayo de mutación genética de células de mamíferos (MLA / OECD 476): negativo

Toxicidad genética in vivo

Prueba de aberraciones cromosómicas en la médula ósea de mamíferos (CA / OECD 475): negativa

Conclusión- No hay indicación de toxicidad genética (2).

CARCINOGENICIDAD

CAS 1469983-44-5: No hay estudios de carcinogenicidad para la sustancia, sin embargo, dado que la sustancia no es genotóxica, no es necesario hacer más estudios (1). La sustancia NO se encuentra en la lista de sustancias clasificadas como cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer – IARC (3)

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

CAS 151-21-3: No hay estudios disponibles para la sustancia. Sin embargo, teniendo en cuenta que pertenece a la familia de los Alquil éter sulfatos (AES), varios estudios que investigan la toxicidad genética de los AES in vitro e in vivo han demostrado que no son genotóxicos. Además, las pruebas de toxicidad de dosis repetidas no revelaron efectos adversos relacionados a carcinogenicidad. Sobre la base de este enfoque de peso de la evidencia, los miembros de la categoría AES no causan carcinogenicidad. De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006, Anexo X, 8.9.1 Columna 2, no se requieren pruebas de carcinogenicidad (2).

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 1469983-44-5: Se realizó un estudio para determinar los posibles efectos sobre la reproducción y/o el desarrollo de la sustancia en ratas después de la administración oral en dosis repetidas, a través de la dieta durante 28 días (OECD 422). No se observaron efectos o cambios relacionados con el tratamiento en los parámetros reproductivos y el desarrollo en ninguno de los grupos de dosis. Por lo tanto, se considera que la sustancia no afecta la reproducción y el desarrollo (1)

CAS 151-21-3: La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado de los Alquil éter sulfatos (AES). Existen numerosos estudios que se han hecho para evaluar el potencial de los AES para causar toxicidad reproductiva y el desarrollo. Ninguno demostró indicios de un posible efecto. Por lo tanto, las sustancia no se considera que tenga efectos teratogénicos o para el desarrollo (2)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 1469983-44-5: En los estudios sobre toxicidad aguda con ratas y conejos no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana. En la autopsia se declaró que las muertes fueron por gastroenteritis. Se observaron lesiones dérmicas en el lugar de aplicación. Los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (1)

CAS 151-21-3: Esta sustancia pertenece a la familia de los Alquil éter sulfatos (AES). Los ensayos que se han hecho sobre los AES por exposición dérmica y oral han mostrado lo siguiente (2):

Oral: (Humanos y Ratas): Absorción del 100% de los AES en el tracto gastrointestinal y luego excretado por la orina, heces y aire (como CO₂).

Piel: Los AES se absorben solamente un 0,9% sobre la piel.

De acuerdo con lo anterior, no se espera que la sustancia afecte algún órgano por exposición única.

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 1469983-44-5: En los estudios sobre toxicidad a dosis repetidas con ratas, por vía oral, para determinar los posibles efectos sobre la reproducción y/o desarrollo no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (1).

CAS 151-21-3: Esta sustancia pertenece a la familia de los Alquil éter sulfatos (AES). Los ensayos que se han hecho sobre los AES por exposición dérmica y oral repetidas no han mostrado ningún signo clínico de toxicidad. Todos los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (2)

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No existen ensayos o estudios relacionados para la mezcla ni para ninguno de sus componentes.

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

No se tienen reportes del producto formulado. Por lo anterior se reportan elementos asociados a los principales componentes de fórmula

12.1 Toxicidad

CAS 1469983-44-5: Los siguientes datos son en base a los estudios realizados en los Alquil Éter Sulfatos (1):

- Toxicidad aguda:	- Toxicidad crónica:
Peces: CL50(96hr): 15 mg/L	Peces: NOEC(35d): 4.6 mg/L
Crustáceos: CE50(48hr): 22.5 mg/L	Crustáceos: NOEC(21d): > 4.83 mg/L
Algas: CE50(72hr): 62.9 mg/L	Algas: -

La sustancia no se considera tóxica para el medio ambiente acuático (1)

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

CAS 151-21-3: Los siguientes datos son en base a los estudios realizados en los Alquil Éter Sulfatos (2):

- Toxicidad aguda:	- Toxicidad crónica:
Peces: CL50(96hr): 29 mg /L (agua dulce)	Peces: NOEC(42d): > 1.36 mg/L
CL50(96hr): 29 mg /L (agua de mar)	
Crustáceos: CE50(96hr): 5.55 mg /L (agua dulce)	Crustáceos: NOEC(7d): 0.88 mg/L
CE50(96hr): 3.15 mg /L (agua de mar)	
Algas: CE50(72hr): 120 mg i/L	Algas: NOEC (72 h.): 30 mg /L

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático con efectos a largo plazo (2)

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 1469983-44-5: Se midió la biodegradabilidad rápida en un medio acuoso aeróbico utilizando la prueba de botella cerrada según la OCDE (TG 301 D). La sustancia se biodegradó en un 63 % (medido como consumo de oxígeno) en el día 28. Por lo tanto, esta sustancia se clasifica como fácilmente biodegradable (1).

CAS 151-21-3: De acuerdo a los estudios que se han hecho sobre biodegradación rápida, se considera que los miembros de la categoría AES (Alquil Éter Sulfatos) generalmente son fácilmente biodegradables (2). Se pudo demostrar que la sustancia se mineraliza en condiciones aeróbicas y anaeróbicas en pruebas de simulación de agua y sedimentos en un grado superior al 76 % (2)

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 1469983-44-5: Esta sustancia se considera como una sustancia UVCB (siglas en inglés: Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological material), por lo que no es posible realizar estudio de bioacumulación, debido a la falta de un método analítico adecuado (en línea con REACH Anexo XI, Capítulo 2). Usando el coeficiente de partición (log Kow 6.5) se obtuvo un cálculo teórico, dando un FBC bajo de 56 l/kg, con una vida media de biotransformación de 16,5 días. Por lo anterior se considera que la sustancia tiene bajo potencial de Bioacumulación o Bioconcentración en el medio acuático (1).

CAS 151-21-3: Basados en el coeficiente de (log Kow <=3), se considera que la sustancia tendrá un bajo potencial de Bioacumulación (2).

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 1469983-44-5: Debido a que la sustancia es fácilmente biodegradable, no es necesario realizar estudios de adsorción/desorción, (De acuerdo con la columna 2 del Anexo VIII y IX de REACH).

Utilizando la relación Kow-Koc para los ácidos orgánicos, se estimó un Koc de 16600 (Log Koc = 4.2), Por lo tanto, se espera que los componentes principales se absorban en la materia orgánica del suelo, pero la adsorción real estará influenciada por el pH (1).

CAS 151-21-3: Debido a la alta solubilidad en agua (> 130 g/L), la baja presión de vapor ($\leq 0,18$ Pa a 20 °C) y el bajo potencial de adsorción derivado de un valor Koc medido de 316 (CAS 9151-21-3), la sustancia se distribuirá principalmente en el agua. En el agua, los sedimentos y el suelo, la sustancia se biodegrada rápidamente y no se espera persistencia prolongada. Por lo tanto, la sustancia tendrá una baja adsorción al suelo (2).

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.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No aplica UN

No aplica Rombo

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

No aplica

14.3 Clase(s) relativa al transporte

No aplica

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

No aplica

14.5 Riesgos ambientales

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Asegurar los embalajes durante la carga, transporte y descarga, para evitar que los recipientes se abollen y puedan ocurrir derrames (granulado). 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.

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
Ima. 4155.05/12/2019
- Análisis de Fósforo
Ima. 4155.05/12/2019
- Biodegradabilidad
N/D
- Actividad Microbicida
No aplica
- REGISTRO Y VIGENCIA
Certificación No Requiere N° 2020004910

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

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:

- 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. Fatty acids, tall-oil, reaction products with acrylic acid. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/10863>
2. Sodium dodecyl sulphate. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/2126>
3. Página de la IARC. Ultima Consulta Marzo de 2022
<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/01/2018	Primera versión.
02	08/11/2021	Todas las secciones (adaptación a la Resolución N° 2075/2019 y Reglamento N° 773/2021).

Próxima revisión: 08/11/2023

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.