

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

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

#### 1.1 Identificador del producto

Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
Identificador único de la fórmula : 6HQ8-Q5CG-130P-2RS1

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

##### Usos relevantes identificados

El Orotol® plus es un concentrado altamente eficaz para la desinfección, desodorización, limpieza y cuidado simultáneos de los equipos de aspiración dentales, así como de escupideras y es adecuado par todos los recuperadores de amalgama.

##### Categoría de productos [PC]

PC 0 - Otros  
Desinfectantes

##### Usos no recomendados

Ninguna al usar según las indicaciones.

##### Observación

El producto es para uso profesional.

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

##### Proveedor

orochemie GmbH + Co. KG

**Calle :** Max-Planck-Straße 27

**Código postal/Ciudad :** 70806 Kornwestheim

**Teléfono :** +49 7154 1308-0

**Telefax :** +49 7154 1308-40

**Persona de contacto para informaciones :** DÜRR DENTAL SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321

Bietigheim-Bissingen, Germany

Tel: +49 7142 705-0, Fax.: +49 7142 705-500, info@duerrdental.com

en España:

DÜRR DENTAL MEDICS IBERICA S.A.U, C/.Serra de la Salut 11-Nave 6, Pol. Ind. Santiga, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain, info@durrdental.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Met. Corr. 1 ; H290 - Corrosivos para los metales : Categoría 1 ; Puede ser corrosivo para los metales.

Skin Corr. 1C ; H314 - Corrosión o irritación cutáneas : Categoría 1C ; Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 ; H318 - Lesiones oculares graves o irritación ocular : Categoría 1 ; Provoca lesiones oculares graves.

Aquatic Chronic 3 ; H412 - Peligroso para el medio ambiente acuático : Crónica 3 ; Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

##### Procedimiento de clasificación

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictograma de peligro

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023



Corrosión (GHS05)

### Palabra de advertencia

Peligro

### Componentes Peligrosos para etiquetado

CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3

HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3

### Indicaciones de peligro

H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes y gafas/máscara de protección.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción 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.  
P353 Enjuagar la piel con agua [o ducharse].  
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

## 2.3 Otros peligros

La mezcla no contiene ninguna sustancia que tiene propiedades de alteración endócrina. Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

## SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Descripción

Orotol® plus contiene compuestos de amonio cuaternario, componentes detergentes alcalinos, agentes complejantes, desespumantes especiales, aromáticos y sustancias auxiliares en solución acuosa.

#### Componentes peligrosos

TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; Número-REACH : 01-2119489369-18 ; N.º CE : 230-785-7; N.º CAS : 7320-34-5

Partes por peso :  $\geq 5 - < 10 \%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Eye Irrit. 2 ; H319

CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; Número-REACH : 01-2120767055-53 ; N.º CE : 226-901-0; N.º CAS : 5538-94-3

Partes por peso :  $\geq 3 - < 5 \%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Acute Tox. 2 ; H310 Acute Tox. 3 ; H301 Skin Corr. 1B ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 1 ; H410

Límites de concentración específicos: (M Chronic=1) • (M Acute=10)

CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILAMONIO ; Número-REACH : - ; N.º CE : 287-089-1; N.º CAS : 85409-22-9

Partes por peso :  $\geq 0,5 - < 1 \%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Skin Corr. 1B ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Acute Tox. 4 ; H302 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 1 ; H410

Límites de concentración específicos: (M Chronic=1) • (M Acute=10)

HIDROXIDO DE POTASIO ; Número-REACH : 01-2119487136-33 ; N.º CE : 215-181-3; N.º CAS : 1310-58-3

Partes por peso :  $\geq 0,5 - < 1 \%$

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Met. Corr. 1 ; H290 Skin Corr. 1A ; H314 Eye Dam. 1 ; H318 Acute Tox. 4 ; H302

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1A ; H314: C ≥ 5 % • Eye Dam. 1 ; H318: C ≥ 2 % • Skin Corr. 1B ; H314: C ≥ 2 % • Skin Corr. 1C ; H314: C ≥ 2 % • Eye Irrit. 2 ; H319: C ≥ 0,5 % • Skin Irrit. 2 ; H315: C ≥ 0,5 %

HEXIL CINNAMAL ; Número-REACH : 01-2119533092-50 ; N.º CE : 202-983-3; N.º CAS : 101-86-0

Partes por peso : < 0,02 %

Clasificación 1272/2008 [CLP] : Skin Sens. 1B ; H317 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 2 ; H411

Límites de concentración específicos: (M Acute=1)

### Advertencias complementarias

Para obtener el texto completo de las declaraciones sobre sustancias peligrosas y sustancias peligrosas para la UE, consulte la SECCIÓN 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Informaciones generales

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

#### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de afección de las vías respiratorias consultar al médico.

#### En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

#### En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

#### En caso de ingestión

Si se traga beber inmediatamente agua: Agua Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constricciones espasmódicas. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente al médico.

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

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

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

En caso de pérdida del conocimiento y habiendo respiración, colocar en posición lateral estable y pedir consejo médico.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Dióxido de carbono (CO2) Polvo extintor Chorro de agua pulverizado Dispersión finísima de agua El producto en sí no es combustible. Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

#### Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se conocen.

#### Productos de combustión peligrosos

No se conocen.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Adaptar equipo protector al incendio circundante.

#### Equipo especial de protección en caso de incendio

Adaptar equipo protector al incendio circundante.

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Nombre comercial : Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
Revisión : 04.01.2023 Versión (Revisión) : 7.0.0 (6.0.1)  
Fecha de edición : 15.05.2023

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Usar equipamiento de protección personal. Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

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

Usar equipamiento de protección personal. Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

##### Para el personal de emergencia

###### Protección individual

Ver medidas de protección bajo los puntos 7 y 8.

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

##### Para limpieza

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).  
Coleccionar en recipientes adecuados y cerrado y llevar a la depolución.

##### Otra información

Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Ninguno

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original. Observar los avisos de seguridad y las instrucciones de uso del envase. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los vapores/aerosoles.

##### Medidas de protección

###### Medidas de protección contra incendios

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios. No fumar durante su utilización.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

##### Requisitos para los lugares de almacenamiento y recipientes

Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original. Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.

##### Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

Almacenar separado de alimentos.

#### 7.3 Usos específicos finales

Ninguno

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Valores límites de puesto de trabajo

HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3

Tipo de valor límite (país de origen) : TLV/TWA ( E )

Valor límite : 2 mg/m<sup>3</sup>

##### Valores DNEL/PNEC

No se disponen de indicaciones sobre la preparación.

###### DNEL/DMEL

TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración

**Revisión :** 04.01.2023

**Versión (Revisión) :**

7.0.0 (6.0.1)

**Fecha de edición :** 15.05.2023

---

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 0,68 mg/l

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)  
Vía de exposición : Oral  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : > 70 mg/kg  
Factor de evaluación : 24 h

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 10,87 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 2,79 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 44,08 mg/m<sup>3</sup>

CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3

Tipo de valor límite : DNEL/DMEL (Consumidor)  
Vía de exposición : Oral  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 7,5 mg/kg  
Factor de evaluación : 24 h

Tipo de valor límite : DNEL/DMEL (Consumidor)  
Vía de exposición : Dérmica  
Valor límite : 7,5 mg/kg  
Factor de evaluación : 24 h

Tipo de valor límite : DNEL/DMEL (Industrial)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 18,79 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL/DMEL (Industrial)  
Vía de exposición : Dérmica  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 2,67 mg/kg

HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3

Tipo de valor límite : DNEL Consumidor (local)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 1 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 1 mg/m<sup>3</sup>

HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)  
Vía de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Corto plazo  
Valor límite : 6,28 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)  
Vía de exposición : Dérmica

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

---

Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 525 µg/cm<sup>2</sup>  
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (local)  
Via de exposición : Dérmica  
Frecuencia de exposición : Corto plazo  
Valor límite : 525 µg/cm<sup>2</sup>  
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)  
Via de exposición : Inhalación  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 0,078 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor límite : DNEL trabajador (sistémico)  
Via de exposición : Dérmica  
Frecuencia de exposición : Largo plazo  
Valor límite : 18,2 mg/kg bw  
Factor de evaluación : 24 h

### PNEC

TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)  
Valor límite : 0,05 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, liberación intermitente)  
Valor límite : 0,5 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)  
Valor límite : 0,005 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)  
Valor límite : 50 mg/l

CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)  
Valor límite : 0,001 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)  
Valor límite : 0,00001 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)  
Valor límite : 0,5 mg/l

CLORURO DE DODECILDIMETILBENCIOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)  
Valor límite : 0,00034 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)  
Valor límite : 0,0342 ppm  
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua dulce)  
Valor límite : 5,61 mg/kg  
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua de mar)  
Valor límite : 0,561 mg/kg  
Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)  
Valor límite : 0,273 mg/l

HEXIL CINNAMAL ; N.º CAS : 101-86-0

Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua dulce)  
Tiempo de exposición : Corto plazo  
Valor límite : 0,001 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Aguas, Agua de mar)  
Tiempo de exposición : Corto plazo  
Valor límite : 0 mg/l  
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua dulce)  
Tiempo de exposición : Corto plazo  
Valor límite : 3,2 mg/kg  
Tipo de valor límite : PNEC (Sedimento, agua de mar)  
Tiempo de exposición : Corto plazo

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

Valor límite : 0,064 mg/kg  
Tipo de valor límite : PNEC (Tierra)  
Tiempo de exposición : Corto plazo  
Valor límite : 0,398 mg/kg  
Tipo de valor límite : PNEC (Estación de depuración)  
Tiempo de exposición : Corto plazo  
Valor límite : 10 mg/l

### 8.2 Controles de la exposición

#### Protección individual

##### Protección de ojos y cara

Gafas con protección lateral EN 166

##### Protección de piel

###### Protección de la mano

Contacto breve (nivel 2: < 30 min): Guantes protectores desechables de la categoría III según EN 374, p. ej. material nitrilo, grosor de capa 0,1 mm.

Contacto prolongado (nivel 6: < 480 min): Guantes protectores de la categoría III según EN 374, p. ej. material nitrilo, grosor de capa 0,7 mm.

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control.

###### Protección corporal

Protección corporal: no necesario.

##### Protección respiratoria

Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

#### Informaciones generales

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Quitar ropa contaminada, mojada. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Conservar las ropas de trabajo en un lugar separado. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

#### Otras medidas de protección

Asegurar una ventilación adecuada.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

**Aspecto :** Líquido

**Color :** amarillo

**Olor :** Limón

#### Parámetros de la ingeniería de prevención

<b>Punto de fusión/punto de congelación :</b>	( 1013 hPa )		no determinado
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición :</b>	( 1013 hPa )	aprox.	100 °C
<b>Temperatura de descomposición :</b>	( 1013 hPa )		no determinado
<b>Punto de inflamabilidad :</b>			no aplicable
<b>Temperatura de auto-inflamación :</b>			no aplicable
<b>Límite inferior de explosividad :</b>			no aplicable
<b>Límite superior de explosividad :</b>			no aplicable
<b>Presión de vapor :</b>	( 50 °C )		no determinado
<b>Densidad :</b>	( 20 °C )	aprox.	1,09 g/cm <sup>3</sup>
<b>Test de separación de disolventes :</b>	( 20 °C )	<	3 %
<b>Solubilidad en agua :</b>	( 20 °C )		100 Peso %
<b>pH :</b>			12,5 - 13,5
<b>pH :</b>	( 20 °C / 20 g/l )		10 - 11
<b>log P O/W :</b>			no determinado

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

---

**Tiempo de vaciado :** ( 20 °C ) < 20 s probeta DIN 4 mm  
**Umbral olfativo :** no determinado  
**Contenido máximo de COV (CE) :** 6,6 Peso %  
**Líquidos comburentes :** No aplicable.  
**Propiedades explosivas :** No aplicable.  
**Corrosivos para los metales :** Puede ser corrosivo para los metales.

### 9.2 Otros datos

Ninguno

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Ninguna al usar según las indicaciones.

### 10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenamiento y manejo estable (ver apartado 7). Al reaccionar con ácidos: calor.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones con ácidos.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Noy hay información disponible.

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácido

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

#### Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### Toxicidad oral aguda

Parámetro :	LD50
Vía de exposición :	Oral
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 2000 mg/kg
Método :	OCDE 401
Parámetro :	ATEmix
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	insignificante
Parámetro :	ATE ( CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILLOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9 )
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	500 mg/kg
Parámetro :	ATE ( HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3 )
Vía de exposición :	Oral
Dosis efectiva :	500 mg/kg

##### Toxicidad dermal aguda

Parámetro :	LD50
Vía de exposición :	Dérmica
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 2000 mg/kg
Método :	OCDE 402

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

Parámetro : ATEmix  
Vía de exposición : Dérmica  
Dosis efectiva : insignificante

### Toxicidad inhalativa aguda

Parámetro : ATEmix  
Vía de exposición : Inhalación (vapor)  
Dosis efectiva : insignificante  
Parámetro : CL50 ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )  
Vía de exposición : Inhalación  
Especie : Rata  
Dosis efectiva : > 1,1 mg/l  
Método : OCDE 403

### Corrosión

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Ojo de conejo: no irritante. Solución al 2 %. Método: OECD 405.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Cobaya: no sensibilizante (solución al 2 %). Método : OECD 406.

### Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y dañar la capacidad reproductiva)

#### Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene ninguna sustancias que tienen propiedades de alteración endocrina.

### Informaciones adicionales

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Toxicidad acuática

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)

Parámetro : CL50 ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )  
Especie : Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : > 100 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h  
Método : OCDE 203

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

---

Parámetro : CL50 ( CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3 )  
Especie : Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : 0,35 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h

Parámetro : CL50 ( CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3 )  
Especie : Lepomis macrochirus (perca)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : 0,55 mg/l  
Tiempo de exposición : 48 h

Parámetro : CL50 ( CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9 )  
Especie : Poecilia reticulata (Guppy)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : 2 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h

Parámetro : CL50 ( CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9 )  
Especie : Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : 2 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h

Parámetro : CL50 ( CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9 )  
Especie : Danio rerio  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h  
Método : OCDE 203

Parámetro : CL50 ( HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3 )  
Especie : Gambusia affinis (Gambusia affinis)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : 80 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h

Parámetro : CL50 ( HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3 )  
Especie : Poecilia reticulata (Guppy)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)  
Dosis efectiva : 165 mg/l  
Tiempo de exposición : 24 h

### Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)

Parámetro : NOEC  
Especie : Poecilia reticulata (Guppy)  
Parámetro analizador : Toxicidad de peces crónica (a largo plazo)  
Dosis efectiva : 1,1 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h  
Método : OCDE 203

### Toxicidad aguda (breve) para crustáceos

Parámetro : EC50  
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)  
Parámetro analizador : Aguda (corto plazo) toxicidad para dafnien  
Dosis efectiva : 1,1 mg/l  
Tiempo de exposición : 48 h  
Método : OCDE 202

### Toxicidad crónica (a largo plazo) para invertebrados acuáticos

Parámetro : NOEC  
Especie : Daphnia magna (pulga acuática grande)  
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para dafnien  
Dosis efectiva : 0,26 mg/l

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

Tiempo de exposición : 48 h  
Método : OCDE 202

### Toxicidad aguda (breve) para algas y cianobacterias

Parámetro : ErC50  
Especie : Desmodesmus subspicatus  
Parámetro analizador : Inhibición del tipo de crecimiento  
Dosis efectiva : 4,42 mg/l  
Tiempo de exposición : 72 h  
Método : OCDE 201

### Toxicidad crónica (continúa) para algas y cianobacterias

Parámetro : NOEC  
Especie : Desmodesmus subspicatus  
Parámetro analizador : Crónico (largo plazo) toxicidad para las algas  
Dosis efectiva : 1,25 mg/l  
Tiempo de exposición : 96 h  
Método : OCDE 201

### Toxicidad para microorganismos

Parámetro : EC50 ( TETRAPOTASIO DIFOSFATO ; N.º CAS : 7320-34-5 )  
Parámetro analizador : Toxicidad de bacterias  
Dosis efectiva : > 1000 mg/l  
Tiempo de exposición : 3 h  
Parámetro : EC50 ( CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3 )  
Especie : Bacteria toxicity  
Dosis efectiva : 22 mg/l  
Tiempo de exposición : 3 h  
Método : OCDE 209  
Parámetro : EC50 ( CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9 )  
Parámetro analizador : Toxicidad de bacterias  
Dosis efectiva : 7,75 mg/l  
Tiempo de exposición : 3 h  
Método : OCDE 209  
Parámetro : EC50 ( CLORURO DE DODECILDIMETILBENCILOAMONIO ; N.º CAS : 85409-22-9 )  
Parámetro analizador : Toxicidad de bacterias  
Dosis efectiva : 7,03 mg/l  
Tiempo de exposición : 21 h  
Método : OCDE 209  
Parámetro : EC50 ( HIDROXIDO DE POTASIO ; N.º CAS : 1310-58-3 )  
Parámetro analizador : Toxicidad de bacterias  
Dosis efectiva : 22 mg/l  
Tiempo de exposición : 15 min

### Toxicidad terrestre

#### Toxicidad de pájaros

##### Toxicidad de pájaros (reproducción)

Parámetro : Bird reproduction toxicity ( CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3 )  
Especie : Colinus virginianus ("colinus virginianus" codorniz virginial)  
Parámetro analizador : Acute and subchronic bird toxicity  
Dosis efectiva : 1300 ppm  
Tiempo de exposición : 192 h  
Parámetro : Bird reproduction toxicity ( CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO ; N.º CAS : 5538-94-3 )  
Especie : Anas platyrhynchos  
Parámetro analizador : Acute and subchronic bird toxicity  
Dosis efectiva : > 2500 ppm  
Tiempo de exposición : 192 h

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

### Estación de depuración

Introducción correcta de concentraciones mínimas en una planta depuradora biológicamente adaptada, no se esperan alteraciones en la actividad de desintegración de lodo activado.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Desintegración abiótica

Ningún dato disponible.

#### Biodegradable

El producto es fácilmente biodegradable según los criterios de la OECD. Método : OECD 301 D.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Distribución

No se disponen de indicaciones sobre la preparación.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene ninguna sustancia que tienen propiedades de alteración endocrina.

### 12.7 Otros efectos adversos

No hay información disponible.

### 12.8 Informaciones ecotoxicológicas adicionales

No dejar llegar al aguas superficiales/subterráneas.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Directiva 2008/98/CE (Directiva marco sobre residuos)

##### Tras el uso previsto

##### Operaciones de eliminación

Eliminar teniendo en cuenta las determinaciones de la autoridad. Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

##### Operaciones de valorización

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

##### Clave de los residuos/marcas de residuos según CER/AVV

Concentrado/cantidades mayores: 18 01 06\* (desinfectante).

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

UN 1719

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

#### Transporte por vía terrestre (ADR/RID)

LÍQUIDO ALCALINO CÁUSTICO, N.E.P. ( CLORURO DE AMONIO-DIMETILO-DIOCTILO · HIDROXIDO DE POTASIO )

#### Transporte marítimo (IMDG)

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. ( DIMETHYLDIOCTYLAMMONIUMCHLORIDE · POTASSIUM HYDROXIDE )

#### Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. ( DIMETHYLDIOCTYLAMMONIUMCHLORIDE · POTASSIUM HYDROXIDE )

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

#### Transporte por vía terrestre (ADR/RID)

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

**Clase(s) :** 8  
**Código de clasificación :** C5  
**Clase de peligro :** 80  
**Clave de limitación de túnel :** E  
**Disposiciones especiales :** LQ 5 | · E 1  
**Hoja de peligro :** 8

### Transporte marítimo (IMDG)

**Clase(s) :** 8  
**Número EmS :** F-A / S-B  
**Disposiciones especiales :** LQ 5 | · E 1 · Grupo de segregación del Código IMDG 18: álcalis  
**Hoja de peligro :** 8

### Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)

**Clase(s) :** 8  
**Disposiciones especiales :** E 1  
**Hoja de peligro :** 8

## 14.4 Grupo de embalaje

III

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

**Transporte por vía terrestre (ADR/RID) :** No

**Transporte marítimo (IMDG) :** No

**Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR) :** No

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ninguno

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

no procede

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

#### Reglamentos UE

##### Autorización y/o limitaciones de aplicación

##### Limitaciones de aplicación

##### Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII (limitaciones)

Restricción de uso de conformidad con el anexo XVII de REACH n.º : 3, 40, 75

#### Reglamentos nacionales

##### Indicaciones para la limitación de ocupación

Juveniles solo pueden manejar este producto según la regla 94/33/CE, si se evitan las acciones de materiales peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad de sustancias para esta mezcla.

## SECCIÓN 16. Otra información

### 16.1 Indicación de modificaciones

02. Elementos de la etiqueta · 03. Componentes peligrosos · 15. Limitaciones de aplicación

### 16.2 Abreviaciones y acrónimos

ADR = Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera

CAS = Servicio de Resúmenes Químicos

CE = Comisión Europea

CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]

# Ficha de datos de seguridad

## conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

---

CMR = Carcinogénico, Mutagénico o Tóxico para la Reproducción  
CO<sub>2</sub> = Dióxido de carbono  
COV = Compuestos Orgánicos Volátiles  
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado  
DNEL = Nivel sin efecto derivado  
EC50 = Máxima Concentración Media Efectiva  
EN = Normas Armonizadas Europeas  
ETA = Estimación de Toxicidad Aguda  
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP  
GHS/SGA = Sistema Globalmente Armonizado  
Frasas H = Indicaciones de Peligro SGA  
IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional  
ICAO-TI = Organización de Aviación Civil Internacional- Instrucción técnicos  
IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas  
LC50 = Concentración letal media  
LD50 = Dosis letal media  
Log Kow = Logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua  
MARPOL 73/78 = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)  
NOEC/NOEL = Concentración/dosis sin efecto observado  
OCDE = Organización de Cooperación y Desarrollo Económico  
ONU = Organización de las Naciones Unidas  
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto  
REACH = Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas [Reglamento (CE) No. 1907/2006]  
RID = Reglamento de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril  
STOT-RE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos – Exposiciones Repetidas  
STOT-SE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos - Exposición Única  
SVHC = Sustancia Extremadamente Preocupante  
TLV/STEL = Límite de exposición profesional/15 min  
TLV/TWA = Límite de exposición profesional/8 h  
UE = Unión Europea  
vPvB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

### 16.3 Bibliografías y fuente de datos importantes

Ninguno

### 16.4 Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

La clasificación se efectuó según los métodos de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y nuestros propios análisis.

### 16.5 Texto de las frases H- y EUH (Número y texto)

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 16.6 Indicaciones de enseñanza

Ninguno

### 16.7 Informaciones adicionales

Respetar las instrucciones de uso en la etiqueta.

## **Ficha de datos de seguridad** **conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)**

**Nombre comercial :** Orotol® plus Desinfección de los sistemas de aspiración  
**Revisión :** 04.01.2023 **Versión (Revisión) :** 7.0.0 (6.0.1)  
**Fecha de edición :** 15.05.2023

---

---

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

---