



Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Fecha de emisión: 03/04/2023 Versión: 1.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Sustancia
Nombre de la sustancia : Benzalkonium
Código de producto : 201600095

Sinónimos : Benzalkonium, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : El producto es para investigación, análisis y formación científica.

Uso de la sustancia/mezcla : Reservado a un uso profesional Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F-67081 Strasbourg

France

T+33(0)388412035 - F+33(0)388412771

sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4 H302 Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1 H400

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)





GHS07

GHS09

Palabra de advertencia (CLP) : Atención

Indicaciones de peligro (CLP) : H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia (CLP) : P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la

persona se encuentra mal.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Benzalkonium	-	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=50 mg/kg de peso corporal) Aquatic Acute 1, H400

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto

con la piel

: Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave).

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto

: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

con los ojos

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar toda exposición innecesaria.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

03/04/2023 (Fecha de emisión) ES (español) 2/8

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se dispone de más información

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de más información

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

No se dispone de más información

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

bata de laboratorio

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Sólido : No disponible Color : Polvo. Apariencia : No disponible Olor Umbral olfativo : No disponible : No disponible Punto de fusión : No disponible Punto de congelación Punto de ebullición : No disponible Inflamabilidad : No disponible Límites de explosión : No aplicable Límite inferior de explosividad : No aplicable Límite superior de explosividad : No aplicable Punto de inflamación : No aplicable Temperatura de auto-inflamación : No aplicable Temperatura de descomposición : No disponible рΗ : No disponible : No disponible Solución pH Viscosidad, cinemática : No aplicable Solubilidad : Agua: > 100 g/l Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) : No disponible : No disponible Presión de vapor Presión de vapor a 50°C : No disponible Densidad : No disponible Densidad relativa : No disponible Densidad relativa de vapor a 20°C : No aplicable Tamaño de las partículas : No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : Nocivo en caso de ingestión.

Toxicidad aguda (cutánea) No clasificado Toxicidad aguda (inhalación) No clasificado

D	Ikonium
Ronza	IKONIIIM

DL50 oral rata 50 - 300 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (Sin datos) Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado (Sin datos)

Sensibilización respiratoria o cutánea No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

: No clasificado

: No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (Sin datos) Carcinogenicidad : No clasificado (Sin datos)

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda)

Toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) - exposición única

Toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) - exposición repetida

Peligro por aspiración

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general Peligro a corto plazo (agudo) para el medio

ambiente acuático

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio

ambiente acuático

: No presenta ningún riesgo específico para el medio ambiente.

: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

03/04/2023 (Fecha de emisión) ES (español) 5/8

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de más información

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
14.2. Designación oficial de transporte d	le las Naciones Unidas	
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descripción del documento del transporte		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (E)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transpo	rte	
9	9	9
14.4. Grupo de embalaje		
III	Ш	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional	1	

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : M7

Disposiciones especiales (ADR) : 274, 335, 601, 375

Cantidades limitadas (ADR) : 5kg Cantidades exceptuadas (ADR) : E1

Instrucciones de embalaje (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001

Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP10 Instrucciones para cisternas portátiles y : T1, BK1, BK2

contenedores para granel (ADR)

Disposiciones especiales para cisternas portátiles y : TP33

contenedores para granel (ADR)

03/04/2023 (Fecha de emisión) ES (español) 6/8

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Código cisterna (ADR) : SGAV, LGBV

Vehículo para el transporte en cisternas : AT
Categoría de transporte (ADR) : 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos : V13

(ADR)

Disposiciones especiales de transporte - Granel : VC1, VC2

(ADR)

Disposiciones especiales de transporte - Carga, : CV13

descarga y manipulado (ADR)

Número de identificación de peligro (código Kemler) : 90

Panel naranja :

90 3077

Código de restricciones en túneles (ADR) : E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969

Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P002, LP02

Disposiciones especiales de embalaje (IMDG) : PP12 Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08 Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B3

Instrucciones para cisternas (IMDG) : T1, BK1, BK2, BK3

Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33 N.° FS (Fuego) : F-A N.° FS (Derrame) : S-F Categoría de carga (IMDG) : A Estiba y Manipulación (IMDG) : SW23

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros : E1

y de carga (IATA)

Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y : Y956

de carga (IATA)

Cantidad neta máxima para cantidad limitada en : 30kgG

aviones de pasajeros y de carga (IATA)

Instrucciones de embalaje para aviones de : 956

pasajeros y de carga (IATA)

Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y : 400kg

de carga (IATA)

Instrucciones de embalaje exclusivamente para : 956

aviones de carga (IATA)

Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones : 400kg

de carga (IATA)

Disposiciones especiales (IATA) : A97, A158, A179, A197

Código GRE (IATA) : 9L

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Inaplicable.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:		
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4	
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1	
H302	Nocivo en caso de ingestión.	
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.	

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud

03/04/2023 (Fecha de emisión) ES (español) 8/8