

SECCIÓN 1.- IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1.- Identificación del Producto

Nombre del Producto: **POVIDONA YODADA 10%**

Otros nombresPolyvinylpyrrolidone iodine

1.2.- Usos pertinentes identificados y sus usos desaconsejados

Usos previstos (principales funciones técnicas): Biocida. Biocida para la higiene humana.

Sectores de uso: Usos por consumidores (SU21).

Usos desaconsejados: Este producto no está recomendado para ningún uso o sector de uso industrial, profesional o de consumo distinto a los anteriormente recogidos como 'Usos previstos o identificados'. En caso de que su uso no esté contemplado, por favor, póngase en contacto con el proveedor de esta ficha de datos de seguridad.

Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso, Anexo XVII Reglamento (CE) nº 1907/2006: No restringido.

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

Kelsia, S.L.

Pla de Quart, 76 – Ap. Correos 300

Tel. 96 151 95 08 – Fax 96 151 95 07 (Horario Oficinas: 7:00 a 15:00)

46960 ALDAIA

calidad@kelsia.net

1.4.- Teléfono de Emergencias

Instituto Nacional de Toxicología: 915 620 420

SECCIÓN 2.- IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

*2.1.- Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008-487/2013 (CLP):

ATENCIÓN

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2. H319 – Provoca irritación ocular grave.

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, Categoría 3. H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

*2.2.- Elementos de la Etiqueta.

El producto está etiquetado con la palabra de advertencia ATENCIÓN según el Reglamento (CE) nº 1272/2008-487/2013 (CLP)



Indicaciones de peligro:

H319 Provoca irritación ocular grave.

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

Consejos de prudencia:

P101 - Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 - Mantener fuera del alcance de los niños.

P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

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.

P501- Eliminar el contenido/el recipiente en de conformidad con la normativa local.



POVIDONA YODADA

Yodo libre 1%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2020/878/EU

Información suplementaria:

EUB020 Contiene complejo de iodo-polivinilpirrolidona 10% p/p. Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.
Autorización AEMPS: 405-DES

Componentes peligrosos:

Complejo de iodo-polivinilpirrolidona

2.3.- Otros peligros

Peligros que no se tienen en cuenta para la clasificación, pero que pueden contribuir a la peligrosidad general de la mezcla:

Otros peligros fisicoquímicos: No se conocen otros efectos adversos relevantes.

Otros riesgos y efectos negativos para la salud humana: No se conocen otros efectos adversos relevantes.

Otros efectos negativos para el medio ambiente: No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT/mPMB.

*SECCIÓN 3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 SUSTANCIAS: No aplicable (mezcla).

3.2 MEZCLAS: Este producto es una mezcla.

Descripción química:

Disolución de complejo de iodo-polivinilpirrolidona en medio acuoso.

COMPONENTES PELIGROSOS:

Sustancias que intervienen en porcentaje superior al límite de exención:

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (EU) No. 1272/2008 [CLP]
Polivinilpirrolidona yodada	(N° CAS) 25655-41-8	10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411

Impurezas:

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

Estabilizantes:

Ninguno

Referencia a otras secciones:

Para mayor información sobre componentes peligrosos, ver epígrafes 8, 11, 12 y 16.

SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES (SVHC):

Lista actualizada por la ECHA el 15/06/2015.

Sustancias SVHC sujetas a autorización, incluidas en el Anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006:

Ninguna

Sustancias SVHC candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006:

Ninguna

SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS (PBT), O MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES

(MPMB):

No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT/mPMB

SECCIÓN 4.- PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Los síntomas pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de exposición directa al producto, en los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se

encuentren inconscientes. Los socorristas deberían prestar atención a su propia protección y usar las protecciones individuales recomendadas en caso de que exista una posibilidad de exposición. Usar guantes protectores cuando se administren primeros auxilios

4.2 PRIMEROS AUXILIOS DEPENDIENDO DE LAS VÍAS DE EXPOSICIÓN:

<p>Inhalación</p>	<p>Normalmente no produce síntomas.</p> <p>Sacar al afectado de la zona contaminada y trasladarlo al aire libre. Si la respiración es irregular o se detiene, practicar la respiración artificial. Si está inconsciente, colocarlo en posición de recuperación apropiada. Mantenerlo cubierto con ropa de abrigo mientras se procura atención médica</p>
<p>Cutánea</p>	<p>El contacto con la piel produce enrojecimiento y dolor.</p> <p>Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Lavar a fondo las zonas afectadas con abundante agua fría o templada y jabón neutro, o con otro producto adecuado para la limpieza de la piel.</p>
<p>Ocular</p>	<p></p> <p>El contacto con los ojos causa enrojecimiento, dolor y quemaduras profundas graves.</p> <p>Quitar las lentes de contacto. Lavar por irrigación los ojos con abundante agua limpia y fresca durante al menos 15 minutos, tirando hacia arriba de los párpados, hasta que descienda la irritación. Solicitar de inmediato asistencia médica especializada.</p>
<p>Ingestión</p>	<p>Si se ingiere, puede causar irritación de la boca garganta y esófago.</p> <p>En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela etiqueta o el envase. No provocar el vómito, debido al riesgo de aspiración. Mantener al afectado en reposo.</p>

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.
Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5.-MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1.- Medios de extinción recomendados (RD.1942/1993~RD.560/2010):

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

5.2.- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Como consecuencia de la combustión o de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de fósforo, compuestos halogenados. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3.- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial: Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas. Si el equipo de protección antiincendios no está disponible o no se utiliza, apagar el incendio desde un lugar protegido o a una distancia de seguridad. La norma EN469 proporciona un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

Otras recomendaciones: Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.



SECCIÓN 6.- MEDIDAS A TOMAR 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: Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia.

Equipo de protección: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 "Control de la exposición-protección individual".

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo. En caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger el vertido con materiales absorbentes (serrín, tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas, etc.). Guardar los restos en un contenedor cerrado.

6.4.- Referencia a otras secciones.

Para información de contacto en caso de emergencia, ver epígrafe 1.

Para información sobre manipulación segura, ver epígrafe 7.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la posterior eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

SECCIÓN 7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1.- Precauciones para una manipulación segura.

Cumplir con la legislación vigente sobre prevención de riesgos laborales.

Recomendaciones generales:

Evitar todo tipo de derrame o fuga. No dejar los recipientes abiertos.

Recomendaciones para prevenir riesgos de incendio y explosión:

No aplicable.

Recomendaciones para prevenir riesgos toxicológicos:

No comer, beber ni fumar durante la manipulación. Después de la manipulación, lavar las manos con agua y jabón. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Recomendaciones para prevenir la contaminación del medio ambiente:

Evitar cualquier vertido al medio ambiente. Prestar especial atención al agua de limpieza. En caso de vertido accidental, seguir las instrucciones del epígrafe 6.



POVIDONA YODADA

Yodo libre 1%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2020/878/EU

7.2.- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Prohibir la entrada a personas no autorizadas. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado de fuentes de calor. Si es posible, evitar la incidencia directa de radiación solar. Para evitar derrames, los envases, una vez abiertos, se deberán volver a cerrar cuidadosamente y a colocar en posición vertical. Para mayor información, ver epígrafe 10.

Clase de almacén : Según las disposiciones vigentes.

Tiempo máximo de stock: 36. meses

Intervalo de temperaturas: min: 5. °C, máx: 25. °C (recomendado).

Observaciones:

El producto no es inflamable ni combustible a efectos de lo dispuesto en la ITC MIE APQ-1 (RD.379/2001-RD.105/2010).

Materias incompatibles:

No aplicable.

Tipo de envase:

Según las disposiciones vigentes.

Cantidad límite (Seveso III): Directiva 96/82/CE-2003/105/CE (RD.1254/1999-RD.948/2005):

No aplicable.

7.3.- Usos específicos finales.

No existen recomendaciones particulares para el uso de este producto distintas de las ya indicadas.

SECCIÓN 8.- CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

*8.1.- Parámetros de control.

Polivinilpirrolidona yodada (25655-41-8)		
España	Nombre local	Yodo
España	VLA-EC (mg/m ³)	1 mg/m ³
España	VLA-EC (ppm)	0,1 ppm
España	Notas	s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios: http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf)

Si un producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica, para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar equipo respiratorio protector. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como EN689, EN14042 y EN482 relativas a los métodos para evaluar la exposición por inhalación a agentes químicos, y la exposición a agentes químicos y biológicos. Deben utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL:

No establecido.

VALORES LÍMITE BIOLÓGICOS (VLB):

No establecido

NIVEL SIN EFECTO DERIVADO (DNEL):

El nivel sin efecto derivado (DNEL) es un nivel de exposición que se estima seguro, derivado de datos de toxicidad según orientaciones específicas que recoge el REACH. El valor DNEL puede diferir de un límite de exposición ocupacional (OEL) correspondiente al mismo producto químico. Los valores OEL pueden venir recomendados por una determinada empresa, un organismo normativo gubernamental o una organización de expertos. Si bien se consideran asimismo protectores de la salud, los valores OEL se derivan mediante un proceso diferente al del REACH.

<u>Nivel sin efecto derivado, trabajadores:</u> - Efectos sistémicos, agudos y crónicos: Complejo de iodo-polivinilpirrolidona	<u>DNEL Inhalación</u> mg/m3 - (a) - (c)	<u>DNEL Cutánea</u> mg/kg bw/d - (a) - (c)	<u>DNEL Oral</u> mg/kg bw/d - (a) - (c)
	<u>DNEL Inhalación</u> mg/m3 - (a) - (c)	<u>DNEL Cutánea</u> mg/cm2 - (a) - (c)	<u>DNEL Ojos</u> mg/cm2 - (a) - (c)
<u>Nivel sin efecto derivado, población en general:</u> - Efectos sistémicos, agudos y crónicos: Complejo de iodo-polivinilpirrolidona	<u>DNEL Inhalación</u> mg/m3 - (a) - (c)	<u>DNEL Cutánea</u> mg/kg bw/d - (a) - (c)	<u>DNEL Oral</u> mg/kg bw/d - (a) - (c)
	<u>DNEL Inhalación</u> mg/m3 - (a) - (c)	<u>DNEL Cutánea</u> mg/cm2 - (a) - (c)	<u>DNEL Ojos</u> mg/cm2 - (a) - (c)

(-) - DNEL no disponible (sin datos de registro REACH).

CONCENTRACIÓN PREVISTA SIN EFECTO (PNEC):

<u>Concentración prevista sin efecto, organismos acuáticos:</u> - Agua dulce, ambiente marino y vertidos intermitentes: Complejo de iodo-polivinilpirrolidona	<u>PNEC Agua dulce</u> mg/l -	<u>PNEC Marino</u> mg/l -	<u>PNEC Intermitente</u> mg/l -
	<u>PNEC STP</u> mg/l -	<u>PNEC Sedimentos</u> mg/kg dry weight -	<u>PNEC Sedimentos</u> mg/kg dry weight -
<u>Concentración prevista sin efecto, organismos terrestres:</u> - Aire, suelo y efectos para predadores y humanos: Complejo de iodo-polivinilpirrolidona	<u>PNEC Aire</u> mg/m3 -	<u>PNEC Suelo</u> mg/kg dry weight -	<u>PNEC Oral</u> mg/kg bw/d -

(-) - PNEC no disponible (sin datos de registro REACH).

8.2.- Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada. Para ello, se debe realizar una buena ventilación local y se debe disponer de un buen sistema de extracción general.

Protección del sistema respiratorio: Evitar la inhalación del producto.

Protección de los ojos y la cara: Disponer de grifos o fuentes con agua limpia en las proximidades de la zona de utilización.

Protección de las manos y la piel: Se recomienda disponer de grifos o fuentes con agua limpia en las proximidades de la zona de utilización. El uso de cremas protectoras puede ayudar a proteger las áreas expuestas de la piel. No deberán aplicarse cremas protectoras una vez se ha producido la exposición.

Protección Respiratoria:

Mascarilla: No

Protección de las manos:

Guantes: Guantes resistentes a los productos químicos (EN374).

Cuando pueda haber un contacto frecuente o prolongado, se recomienda usar guantes con protección de nivel 5 o superior, con un tiempo de penetración >240 min. Cuando sólo se espera que haya un contacto breve, se recomienda usar guantes con protección de nivel 2 o superior, con un tiempo de penetración >30 min. El tiempo de penetración de los guantes seleccionados debe estar de acuerdo con el período de uso pretendido. Existen diversos factores (por ej. la temperatura), que hacen que en la práctica el tiempo de utilización de unos guantes de protección resistentes a productos químicos sea claramente inferior a lo establecido en la norma EN374. Debido a la gran variedad de circunstancias y posibilidades, se debe tener en cuenta el manual de instrucciones de los fabricantes de guantes. Utilizar la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar



el contacto de este producto con la piel. Los guantes deben ser reemplazados inmediatamente si se observan indicios de degradación.

Protección de los ojos:

Gafas: Gafas de seguridad con protecciones laterales adecuadas (EN166). Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Escudo facial: NO



Protección de la piel:

Ropa: Aconsejable

Delantal: No

Calzado:

Botas: No

Peligros térmicos:

No aplicable (el producto se manipula a temperatura ambiente).

CONTROLES DE EXPOSICIÓN MEDIOAMBIENTAL:

Evitar cualquier vertido al medio ambiente.

Vertidos al suelo: Evitar la contaminación del suelo.

Vertidos al agua: Nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. No se debe permitir que el producto pase a desagües, alcantarillas ni a cursos de agua.

Emisiones a la atmósfera: No aplicable.

***SECCIÓN 9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Forma/estado:	Líquido
Apariencia:	Líquido. Sin partículas en suspensión
Color:	Pardo. Amarillo
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No hay datos disponibles
pH:	4,5 (3-6) Potenciometría
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	No hay datos disponibles
Punto de fusión:	No aplicable
Punto de solidificación:	No hay datos disponibles
Punto de ebullición:	No hay datos disponibles
Punto de inflamación:	No inflamable
Temperatura de autoignición:	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C:	No hay datos disponibles
Densidad relativa:	No hay datos disponibles
Densidad:	1,038 (1,008 - 1,068) g/ml Densimetría digital
Solubilidad:	Soluble en alcoholes. Soluble en agua
Log Pow:	No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles



POVIDONA YODADA

Yodo libre 1%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2020/878/EU

Viscosidad dinámica:	No hay datos disponibles
Propiedades explosivas:	No explosivo
Propiedad de provocar incendios:	No hay datos disponibles
Límites de explosión:	No hay datos disponibles

9.2. Información adicional.

- No volátiles

Los valores indicados no siempre coinciden con las especificaciones del producto. Los datos correspondientes a las especificaciones del producto pueden consultarse en la ficha técnica del mismo. Para más datos sobre propiedades fisicoquímicas relacionadas con seguridad y medio ambiente, ver epígrafes 7 y 12.

SECCIÓN 10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1.- Reactividad.

Corrosividad para metales: No es corrosivo para los metales.
Propiedades pirofóricas: No es pirofórico.

10.2.- Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación

10.3.- Posibilidad de reacciones peligrosas.

Posible reacción peligrosa con agentes reductores, ácidos.

10.4.- Condiciones que deben evitarse

Calor: Mantener alejado de fuentes de calor.
Luz: Si es posible, evitar la incidencia directa de radiación solar.
Aire: No aplicable.
Presión: No aplicable.
Choques: No aplicable.

10.5.- Materiales incompatibles.

No aplicable.

10.6.- Productos de descomposición peligrosos.

Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: óxidos de nitrógeno, compuestos halogenados, óxidos de fósforo.

***SECCIÓN 11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

No se dispone de datos toxicológicos experimentales del preparado como tal. La clasificación toxicológica de esta mezcla ha sido realizada mediante el método de cálculo convencional del Reglamento (CE) n° 1272/2008-487/2013 (CLP).

11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos.

TOXICIDAD AGUDA :

Dosis y concentraciones letales de componentes individuales :
Complejo de iodo-polivinilpirrolidona

DL50 (OECD 401)
mg/kg oral
4640. Rata

DL50 (OECD 402)
mg/kg cutánea
2600. Rata

CL50 (OECD 403)
mg/m3.4h inhalación

Nivel sin efecto adverso observado: No disponible

Nivel más bajo con efecto adverso observado: No disponible

INFORMACIÓN SOBRE POSIBLES VÍAS DE EXPOSICIÓN: Toxicidad aguda:



POVIDONA YODADA

Yodo libre 1%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2020/878/EU

Vías de exposición	Toxicidad aguda	Cat.	Principales efectos, agudos y/o retardados
<u>Inhalación:</u> No clasificado	ETA > 20000 mg/m ³	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda por inhalación (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).
<u>Cutánea:</u> No clasificado	ETA > 2000 mg/kg	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda por contacto con la piel (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).
<u>Ocular:</u> No clasificado	No disponible	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda en contacto con los ojos (falta de datos).
<u>Ingestión:</u> No clasificado	ETA > 5000 mg/kg	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda por ingestión (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

CORROSIÓN / IRRITACIÓN / SENSIBILIZACIÓN :

Clase de peligro	Órganos afectados	Cat.	Principales efectos, agudos y/o retardados
<u>Corrosión/irritación respiratoria:</u> No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto corrosivo o irritante por inhalación (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).
<u>Corrosión/irritación cutánea:</u> No clasificado	-	-	No aplicable.
<u>Lesión/irritación ocular grave:</u>	Ojos	Cat.2	IRRITANTE: Provoca irritación ocular grave.
<u>Sensibilización respiratoria:</u> No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto sensibilizante por inhalación (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).
<u>Sensibilización cutánea:</u> No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto sensibilizante por contacto con la piel (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

PELIGRO DE ASPIRACIÓN:

Clase de peligro	Órganos afectados	Cat.	Principales efectos, agudos y/o retardados
<u>Peligro de aspiración:</u> No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto peligroso por aspiración (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

TOXICIDAD ESPECIFICA EN DE TERMINADOS OR GAN OS (STOT): Exposición única (SE) y/o Exposición repetida (RE):
No está clasificado como un producto con toxicidad específica en determinados órganos (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

SECCIÓN 12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA



POVIDONA YODADA

Yodo libre 1%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2020/878/EU

12.1 Toxicidad

Toxicidad aguda en medio acuático
de componentes individuales:
Complejo de iodo-polivinilpirrolidona

CL50 (OECD 203)
mg/l.96horas
4.6 Peces

CE50 (OECD 202)
mg/l.48horas
2.8 Dafia

CE50 (OECD 201)
mg/l.72horas
4.9 Algas

Concentración sin efecto observado

No disponible

Concentración con efecto mínimo observado

No disponible

12.2.- Persistencia y degradabilidad.

No disponible

Biodegradación aeróbica
de componentes individuales :
Complejo de iodo-polivinilpirrolidona

DQO
mgO₂/g

% DBO/DQO
5 days 14 days 28 days

Biodegradabilidad
No fácil

12.3.- Potencial de Bioacumulación.

No disponible

Bioacumulación
de componentes individuales :
Complejo de iodo-polivinilpirrolidona

logPow
0.810

BCF
L/kg

Potencial
Improbable, bajo

12.4.- Movilidad en el suelo.

No disponible

12.5.- Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT/mPmB.

12.6.- Otros efectos adversos

Potencial de disminución de la capa de ozono: No disponible.

Potencial de formación fotoquímica de ozono: No disponible.

Potencial de calentamiento de la Tierra: En caso de incendio o incineración se forma CO₂.

Potencial de alteración del sistema endocrino: No disponible.

SECCIÓN 13.- CONSIDERACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1.- Métodos para el tratamiento de residuos.

Tomar todas las medidas que sean necesarias para evitar al máximo la producción de residuos. Analizar posibles métodos de revalorización o reciclado. No verter en desagües o en el medio ambiente. Elimínese en un punto autorizado de recogida de residuos. Los residuos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones locales y nacionales vigentes. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Eliminación envases vacíos: Directiva 94/62/CE-2005/20/CE, Decisión 2000/532/CE (Ley 11/1997, modificado por el RD.782/1998, RD.252/2006 y Ley 22/2011, Orden MAM/304/2002):

Envases vacíos y embalajes deben eliminarse de acuerdo con las legislaciones locales y nacionales vigentes. La clasificación de los envases como residuo peligroso dependerá del grado de vaciado de los mismos, siendo el poseedor del residuo el responsable de su clasificación,) de acuerdo con el Capítulo 15 01 de la Orden MAM/304/2002, y de su encauzamiento para destino final adecuado. Con los envases y embalajes contaminados se deberán adoptar las mismas medidas que para el producto.

Procedimientos de neutralización o destrucción del producto:

Incineración controlada en plantas especiales de residuos químicos, pero de acuerdo con las reglamentaciones locales.

SECCIÓN 14.- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE



POVIDONA YODADA

Yodo libre 1%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2020/878/EU

14.1.- Número ONU:	No aplicable
14.2.- Designación oficial:	No aplicable
14.3.- Clase de peligro	No regulado
14.4.- Grupo de embalaje:	No regulado
14.5.- Peligros para el Medio Ambiente. No aplicable	
14.6.- Precauciones particulares para los usuarios. Asegurarse de que las personas que transportan el producto saben qué hacer en caso de accidente o derrame. Transportar siempre en recipientes que estén en posición vertical y segura	
14.7.- Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC. No aplicable	

SECCIÓN 15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

REGLEMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN UE EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICAS:

Las reglamentaciones aplicables a este producto por lo general se mencionan a lo largo de esta ficha de datos de seguridad.

Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso: Ver sección 1.2

Control de los riesgos inherentes a los accidentes graves (Seveso III): Ver sección 7.2

Advertencia de peligro táctil: No aplicable (no se cumplen los criterios de clasificación).

Protección de seguridad para niños: No aplicable (no se cumplen los criterios de clasificación).

Legislación específica sobre productos biocidas:

Es de aplicación el Reglamento (UE) nº 528/2012-334/1014, relativo a la comercialización y el uso de biocidas y el Reglamento (CE) nº 1896/2000-1451/2007 sobre productos biocidas. TP 1) Biocida para la higiene humana. Contiene complejo de iodo-polivinilpirrolidona 10% p/p. Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

OTRAS LEGISLACIONES:

No disponible

15.2.- Evaluación de la Seguridad Química.

Para esta mezcla no se ha realizado una evaluación de la Seguridad Química del producto.

***SECCIÓN 16.- OTRA INFORMACIÓN**

16.1 Elaboración y Revisión de la Ficha de Datos de Seguridad.

* Un asterisco en el margen izquierdo al comienzo de un apartado o al inicio de una Sección indica un cambio en comparación con la versión anterior.

En esta Versión 2 con fecha 07/07/22 se han producido las siguientes modificaciones: sección 2.1, se completa la información en la Clasificación de la sustancia o de la mezcla. Sección 2.2, se añaden rasos P en Elemento de la etiqueta. Sección 3, cambios en la Composición/información sobre los componentes. Sección 4.3, se amplía la información de Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse. Sección 6.1, cambios en las Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia. Sección 8.1, cambios en los Parámetros de control. Sección 9, actualización de las Propiedades físicas y químicas. Sección 11, cambios en la Información toxicológica.

La mención en el encabezado del Reglamento 2020/878/EU.

ANEXO: Escenarios de Exposición. Solicitar al proveedor del producto los EE.

16.2 Abreviaturas y acrónimos que pueden aparecer en la Ficha de Datos de Seguridad.

- REACH: Reglamento relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas.
- DSD: Directiva de sustancias peligrosas.
- DPD: Directiva de preparados peligrosos.
- GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas.
- CLP: Reglamento Europeo sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias y Mezclas químicas.
- EINECS: Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas.
- ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas.
- CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society).
- UVCB: Sustancias de composición variable o desconocida, productos de reacción compleja o materiales biológicos.
- SVHC: Sustancias altamente preocupantes.
- PBT: Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas.
- mPmB: Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables.
- COV: Compuestos Orgánicos Volátiles.
- DNEL: Nivel sin efecto derivado (REACH).
- PNEC: Concentración prevista sin efecto (REACH).
- DL50: Dosis letal, 50 por ciento.
- CL50: Concentración letal, 50 por ciento.
- ONU: Organización de las Naciones Unidas.
- ADR: Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
- RID: Regulations concerning the international transport of dangerous goods by rail.
- IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
- IATA: International Air Transport Association.
- ICAO: International Civil Aviation Organization.

16.3 Principales referencias bibliográficas.

- European Chemicals Agency: ECHA, <http://echa.europa.eu/>
- Acceso al Derecho de la Unión Europea, <http://eur-lex.europa.eu/>

16.4 Información adicional de clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Indicadas ya en los apartados correspondientes.

16.5 Información adicional

Se recomienda que el personal que vaya a manipular este producto realice una formación básica sobre prevención de riesgos laborales, con el fin de facilitar la comprensión e interpretación de las fichas de datos de seguridad y del etiquetado de los productos.



POVIDONA YODADA

Yodo libre 1%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según Reglamento 1907/2006/CE (REACH),
Reglamento 2020/878/EU

Descargo de responsabilidad

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad de la Mezcla se da de buena fe, pero no hace ninguna representación en cuanto a su integridad o exactitud. Este documento está pensado sólo como una guía para el manejo apropiado precautorio del producto por una persona capacitada para ello. Está basada en nuestros conocimientos actuales, en la información facilitada por nuestros proveedores y en las leyes vigentes de la UE y nacionales. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.