

Klessidra 2.0 - solución A**Ficha de Datos de Seguridad**

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Código: **05-01V15PKF/A**
Denominación: **Klessidra 2.0 - solución A**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Fijador para la histología**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**
Dirección: **vía San Faustino, 58**
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**
Italia
Tel. **0039 02 2127131**
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente, responsable de la ficha de datos de seguridad **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Carcinogenicidad, categoría 1B	H350	Puede provocar cáncer.
Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Toxicidad aguda, categoría 4	H302	Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda, categoría 4	H312	Nocivo en contacto con la piel.
Irritación ocular, categoría 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
Irritación cutánea, categoría 2	H315	Provoca irritación cutánea.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3	H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Peligro

Klessidra 2.0 - solución A

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros ... / >>

Indicaciones de peligro:

H350	Puede provocar cáncer.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H302+H312	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH208	Contiene: 2-metil-2H-isotiazol-3-one Puede provocar una reacción alérgica.

Reservado exclusivamente a usuarios profesional.

Consejos de prudencia:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280	Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P261	Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.

Contiene: FORMALDEHÍDO
METANOL

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
FORMALDEHÍDO		
CAS	50-00-0 10 ≤ x < 13,5	Carc. 1B H350, Muta. 2 H341, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Nota de clasificación según el anexo VI del Reglamento CLP: B D
CE	200-001-8	
INDEX	605-001-00-5	
METANOL		
CAS	67-56-1 0 ≤ x < 0,5	Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370
CE	200-659-6	
INDEX	603-001-00-X	
2-metil-2H-isotiazol-3-one		
CAS	55965-84-9 0 ≤ x < 0,5	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1B H317, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411
CE		
INDEX	613-167-00-5	

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.
PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Consulte inmediatamente a un médico.
INGESTIÓN: Beba mayor cantidad de agua posible. Consulte inmediatamente a un médico. No provoque el vómito sin expresa autorización del médico.
INHALACIÓN: Llame mediatamente a un médico. Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Se deben tomar precauciones adecuadas para el socorrista.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Klessidra 2.0 - solución A**SECCIÓN 4. Primeros auxilios ... / >>**

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, chispas y llamas libres; no fume ni use cerillas o mecheros. Los vapores podrían incendiarse y explotar; por lo tanto, se debe evitar su acumulación manteniendo las puertas y ventanas abiertas y garantizando una ventilación cruzada. Sin una adecuada ventilación, los vapores podrían acumularse en el suelo y, en presencia de una fuente de ignición, incendiarse incluso a distancia, con el peligro de un retorno de llama. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. En caso de embalajes de grandes dimensiones, conecte una toma de tierra y utilice calzado antiestático durante las operaciones de trasiego. La agitación energética y el paso con fuerza del líquido en las tuberías y aparatos pueden causar la formación y acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar el peligro de incendio y explosión, evite el uso de aire comprimido durante su movimiento. Abra los recipientes con cuidado, ya que pueden estar bajo presión. No coma, beba ni fume durante el uso. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

Klessidra 2.0 - solución A

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento ... / >>

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve el producto en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor, llamas libres, chispas y otras fuentes de ignición. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 31.1.2018 ber.) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2017
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus julkaisu 2012:5
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Council of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZIN Y, PRAC Y I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República I 26; 2012-02-06
ROU	România	Monitorul Oficial al României 44; 2012-01-19
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2018

FORMALDEHÍDO

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	0,37	0,3	0,74 (C)	0,6 (C)	
TLV	DNK	0,4	0,3			
VLA	ESP			0,7	0,3	
HTP	FIN	0,37	0,3	1,2 (C)	1 (C)	
VLEP	FRA		0,5		1	
WEL	GBR	2,5	2	2,5	2	
TLV	GRC	2,5	2	2,5	2	
AK	HUN	0,6		0,6		
OEL	NLD	0,15		0,5		
TLV	NOR	0,6	0,5	1,2 (C)	1 (C)	
NDS	POL	0,5		1		
TLV	ROU	1,2	1	3	2	
MAK	SWE	0,37	0,3	0,74 (C)	0,6 (C)	PIEL
TLV-ACGIH			0,1		0,3 (C)	

Klessidra 2.0 - solución A

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

METANOL

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	270	200	1080	800	PIEL
MAK	DEU	270	200	1080	800	PIEL
TLV	DNK	260	200			
VLA	ESP	266	200			PIEL
HTP	FIN	270	200	330	250	PIEL
VLEP	FRA	260	200	1300	1000	PIEL
WEL	GBR	266	200	333	250	PIEL
TLV	GRC	260	200	325	250	
AK	HUN	260		1040		
VLEP	ITA	260	200			PIEL
OEL	NLD	133	100			PIEL
TLV	NOR	130	100			PIEL
NDS	POL	100		300		
VLE	PRT	260	200			PIEL
TLV	ROU	260	200		5	PIEL
MAK	SWE	250	200	350	250	PIEL
OEL	EU	260	200			PIEL
TLV-ACGIH		262	200	328	250	

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

El producto deberá utilizarse en ciclo cerrado, en ambientes bien ventilados y en presencia de aspiraciones fuertes localizadas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible.

Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades
Estado físico

Valor
No disponible

Información

Klessidra 2.0 - solución A

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

Color	No disponible
Olor	No disponible
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	No disponible
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	12,14 %
VOC (carbono volátil) :	4,84 %

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

FORMALDEHÍDO

Se descompone por efecto del calor.

Las soluciones acuosas se estabilizan con metanol, pero tienden a polimerizar con el tiempo. Las soluciones > 25% también son corrosivas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

FORMALDEHÍDO

Riesgo de explosión por contacto con: nitrometano, dióxido de nitrógeno, peróxido de hidrógeno, fenoles, ácido per fórmico, ácido nítrico. Puede polimerizar en contacto con: agentes oxidantes fuertes, álcalis. Puede reaccionar peligrosamente con: ácido clorhídrico, carbonato de magnesio, hidróxido de sodio, ácido perclórico, anilina. Forma mezclas explosivas con: aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

FORMALDEHÍDO

Evitar la exposición a: luz, fuentes de calor, llamas libres.

10.5. Materiales incompatibles

FORMALDEHÍDO

Incompatible con: ácidos, álcalis, amoníaco, tanino, oxidantes fuertes, fenoles, sales de cobre, plata, hierro.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Klessidra 2.0 - solución A

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad ... / >>

FORMALDEHÍDO

Puede liberar: óxidos de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

METANOL

TRABAJADORES: inhalación; contacto con la piel.

POBLACIÓN: ingestión de alimentos o de agua contaminados; contacto con la piel de productos que contienen la sustancia.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

METANOL

La dosis mínima letal para el hombre por ingestión está comprendida entre 300 y 1000 mg/kg. La ingestión de 4-10 ml de sustancia puede provocar ceguera permanente (IPCS) en el hombre adulto.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	> 20 mg/l
LD50 (Oral) de la mezcla:	714,29 mg/kg
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	1935,48 mg/kg

2-metil-2H-isotiazol-3-one

LD50 (Oral)	862 mg/kg
LD50 (Cutánea)	2800 mg/kg

FORMALDEHÍDO

LD50 (Oral)	100 mg/kg Rat
LD50 (Cutánea)	270 mg/kg Rabbit
LC50 (Inhalación)	0,588 mg/l/4h Rat

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Provoca irritación cutánea

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca irritación ocular grave

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel

Puede provocar una reacción alérgica.

Contiene:

2-metil-2H-isotiazol-3-one

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Se sospecha que provoca defectos genéticos

CARCINOGENICIDAD

Klessidra 2.0 - solución A

SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

Puede provocar cáncer

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

Puede irritar las vías respiratorias

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

Visto que no se dispone de datos específicos sobre el preparado, éste debe ser utilizado siguiendo las buenas prácticas de trabajo, evitando su dispersión en el ambiente. Evitar la dispersión del producto en el terreno o en cursos de agua. Advertir a las autoridades competentes si el producto entra en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación. Adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo los efectos sobre la capa acuífera.

12.1. Toxicidad

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

2-metil-2H-isotiazol-3-one
 Degradabilidad: dato no disponible

METANOL
 Solubilidad en agua 1000 - 10000 mg/l
 Rápidamente degradable

FORMALDEHÍDO
 Solubilidad en agua 55000 mg/l
 Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

METANOL
 Coeficiente de distribución: n-octanol/agua -0,77
 BCF 0,2

FORMALDEHÍDO
 Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 0,35
 BCF < 1

12.4. Movilidad en el suelo

FORMALDEHÍDO
 Coeficiente de distribución: suelo/agua 1,202

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

Klessidra 2.0 - solución A**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Producto

Punto 3 - 40

Sustancias contenidas

Punto 28 FORMALDEHÍDO

Punto 69 METANOL

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico, peligroso para la salud, deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria llevada a cabo según las disposiciones de la directiva 2004/37/CE.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
Carc. 1B	Carcinogenicidad, categoría 1B
Muta. 2	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2
Acute Tox. 3	Toxicidad aguda, categoría 3
STOT SE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 1
Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
Skin Corr. 1B	Corrosión cutáneas, categoría 1B
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H350	Puede provocar cáncer.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H370	Provoca daños en los órganos.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H302+H312	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH

Klessidra 2.0 - solución A**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

- PEC: Concentración ambiental previsible- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 03 / 05 / 08 / 11 / 15.

TLV variados en sección 8.1 para las siguientes naciones:

DEU,

Klessidra 2.0 - solución B**Ficha de Datos de Seguridad**

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Código: **05-01V15PKF/B**
Denominación: **Klessidra 2.0 - solución B**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Fijador para la histología**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**
Dirección: **vía San Faustino, 58**
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**
Italia
Tel. **0039 02 2127131**
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente, responsable de la ficha de datos de seguridad: **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP). De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (UE) 2015/830.

Clasificación e indicación de peligro: --

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro:
EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH208 Contiene: 2-metil-2H-isotiazol-3-one
Puede provocar una reacción alérgica.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

Klessidra 2.0 - solución B

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
2-metil-2H-isotiazol-3-one		
CAS	55965-84-9 $0 \leq x < 0,5$	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1B H317, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411
CE		
INDEX	613-167-00-5	

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

En caso de vapores o polvos dispersos en el aire, utilice una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

Klessidra 2.0 - solución B**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental ... / >>****6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Deténgalo con tierra o material inerte. Recoja la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control**

Información no disponible.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible.

Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría I (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Klessidra 2.0 - solución B

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	No disponible	
Color	No disponible	
Olor	No disponible	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	No disponible	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	> 60 °C	
Velocidad de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad de vapor	No disponible	
Densidad relativa	No disponible	
Solubilidad	No disponible	
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
Temperatura de descomposición	No disponible	
Viscosidad	No disponible	
Propiedades explosivas	No disponible	
Propiedades comburentes	No disponible	

9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbono volátil) :	0

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, aténgase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Klessidra 2.0 - solución B**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

2-metil-2H-isotiazol-3-one	
LD50 (Oral)	862 mg/kg
LD50 (Cutánea)	2800 mg/kg

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Puede provocar una reacción alérgica.

Contiene:

2-metil-2H-isotiazol-3-one

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

Visto que no se dispone de datos específicos sobre el preparado, éste debe ser utilizado siguiendo las buenas prácticas de trabajo, evitando su dispersión en el ambiente. Evitar la dispersión del producto en el terreno o en cursos de agua. Advertir a las autoridades competentes si el producto entra en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación. Adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo los efectos sobre la capa acuífera.

Klessidra 2.0 - solución B**SECCIÓN 12. Información ecológica** ... / >>**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

2-metil-2H-isotiazol-3-one
Degradabilidad: dato no disponible

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.
La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.
EMBALAJES CONTAMINADOS
Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

Klessidra 2.0 - solución B

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006
 Ninguna

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
Skin Corr. 1B	Corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %

Klessidra 2.0 - solución B**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

- LD50: Dosis letal 50 %- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 03 / 06.