

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo 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: **04-110803.A**  
Denominación: **Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via 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.
Irritación ocular, categoría 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
Irritación cutánea, categoría 2	H315	Provoca irritación cutánea.

**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**

Indicaciones de peligro:  
**H350** Puede provocar cáncer.  
**H341** Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
**H319** Provoca irritación ocular grave.

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A

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

<b>H315</b>	Provoca irritación cutánea. Reservado exclusivamente a usuarios profesional.
Consejos de prudencia:	
<b>P201</b>	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
<b>P280</b>	Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
<b>P308+P313</b>	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
<b>Contiene:</b>	4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidenemethylene)dianiline hydrochloride FENOL

#### 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)
<b>ETANOL</b>		
CAS	64-17-5	$1 \leq x < 5$
CE	200-578-6	
INDEX	603-002-00-5	
<b>FENOL</b>		
CAS	108-95-2	$1 \leq x < 3$
CE	203-632-7	
INDEX	604-001-00-2	
<b>4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidenemethylene)dianiline hydrochloride</b>		
CAS	569-61-9	$0,5 \leq x < 1$
CE	209-321-2	
INDEX	611-031-00-X	

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

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 siguientes: anhídrido carbónico, espuma y polvo químico. Para las pérdidas y derrames de producto que no se hayan incendiado, el agua nebulizada puede ser utilizada para dispersar los vapores inflamables y proteger a las personas

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A****SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios ... / >>**

encargadas de detener la pérdida. MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

No use chorros de agua. El agua no es eficaz para extinguir el incendio; sin embargo, puede usarse para enfriar los recipientes cerrados expuestos a las llamas, previniendo estallidos y explosiones.

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

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Se puede crear sobrepresión en los recipientes expuestos al fuego, con peligro de explosión. 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 enérgica 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.

**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.

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A

### 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
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
ROU	România	Monitorul Oficial al României 44; 2012-01-19
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2018

#### ETANOL

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	960	500	1920	1000
MAK	DEU	960	500	1920	1000
TLV	DNK	1900	1000		
VLA	ESP			1910	1000
HTP	FIN	1900	1000	2500	1300
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000
WEL	GBR	1920	1000		
TLV	GRC	1900	1000		
AK	HUN	1900		7600	
OEL	NLD	260		1900	PIEL
TLV	NOR	950	500		
NDS	POL	1900			
TLV	ROU	1900	1000	9500	5000
MAK	SWE	1000	500	1900	1000
TLV-ACGIH				1884	1000

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).

##### 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. Elegir 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

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A

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

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	Valor	Información
Estado físico	líquido	
Color	rojo oscuro	
Olor	característico	
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	soluble en agua	
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) :	4,30 %
VOC (carbono volátil) :	2,27 %

### 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.

#### ETANOL

Riesgo de explosión por contacto con: metales alcalinos, óxidos alcalinos, hipoclorito de calcio, monofluoruro de azufre, anhídrido acético, ácidos, peróxido de hidrógeno concentrado, percloratos, ácido perclórico, percloronitrilo, nitrato de mercurio, ácido nítrico, plata, nitrato de plata, amoníaco, óxido de plata, amoníaco, agentes oxidantes fuertes, dióxido de nitrógeno. Puede reaccionar peligrosamente con: bromo acetileno, cloroacetileno, trifluoruro de bromo, trióxido de cromo, cloruro de cromilo, flúor, ter-butóxido de potasio, hidruro de litio, trióxido de fósforo, platino negro, cloruro de circonio (IV), yoduro de circonio (IV). Forma mezclas explosivas con: aire.

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A

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

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

##### ETANOL

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

#### 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

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:	> 5 mg/l
LD50 (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	>2000 mg/kg

4,4'-(4-iminociclohexa-2,5-dienilidene)metileno)dianilina hidrócloruro	
LD50 (Oral)	5000 mg/kg mouse

ETANOL	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg Rat
LC50 (Inhalación)	120 mg/l/4h Pimephales promelas

FENOL	
LD50 (Oral)	282 mg/kg Rat
LD50 (Cutánea)	660 mg/kg Rat

##### CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Provoca irritación cutánea

##### LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca irritación ocular grave

##### SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

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

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A

### SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

#### MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Se sospecha que provoca defectos genéticos

#### CARCINOGENICIDAD

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

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

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

#### 12.1. Toxicidad

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

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

FENOL  
 Rápidamente degradable

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

ETANOL  
 Coeficiente de distribución: n-octanol/agua -0,35

FENOL  
 Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 1,47

#### 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.





**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A****SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>**

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:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Líquidos inflamables, categoría 2
<b>Carc. 1B</b>	Carcinogenicidad, categoría 1B
<b>Muta. 2</b>	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicidad aguda, categoría 3
<b>STOT RE 2</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosión cutáneas, categoría 1B
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritación ocular, categoría 2
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritación cutáneas, categoría 2
<b>H225</b>	Líquido y vapores muy inflamables.
<b>H350</b>	Puede provocar cáncer.
<b>H341</b>	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
<b>H301</b>	Tóxico en caso de ingestión.
<b>H311</b>	Tóxico en contacto con la piel.
<b>H331</b>	Tóxico en caso de inhalación.
<b>H373</b>	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
<b>H314</b>	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
<b>H319</b>	Provoca irritación ocular grave.
<b>H315</b>	Provoca irritación cutánea.

## 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
- 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)

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo A****SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

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 / 02 / 03 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12.

TLV variados en sección 8.1 para las siguientes naciones:

FIN,

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo 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: **04-110803.B**  
Denominación: **Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via 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:**

Líquidos inflamables, categoría 2	H225	Líquido y vapores muy inflamables.
Toxicidad aguda, categoría 3	H301	Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda, categoría 3	H311	Tóxico en contacto con la piel.
Toxicidad aguda, categoría 3	H331	Tóxico en caso de inhalación.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 1	H370	Provoca daños en los órganos.

**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**

Indicaciones de peligro:  
**H225** Líquido y vapores muy inflamables.

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B

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

**H301+H311+H331** Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.  
**H370** Provoca daños en los órganos.

Consejos de prudencia:

**P210** Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

**P280** Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.

**P308+P311** EN CASO de exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico / . . .

**P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

**Contiene:** 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)
<b>METANOL</b>		
CAS 67-56-1	80 ≤ x < 100	<b>Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370</b>
CE 200-659-6		
INDEX 603-001-00-X		
<b>ÁCIDO CLORHÍDRICO</b>		
CAS 7647-01-0	0 ≤ x < 0,5	<b>Met. Corr. 1 H290, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Nota de clasificación según el anexo VI del Reglamento CLP: B</b>
CE 231-595-7		
INDEX 017-002-01-X		

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 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

**PIEL:** Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Llame mediatamente a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

**INHALACIÓN:** Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Llame mediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Llame mediatamente a un médico. No induzca el vómito. No administre nada que no sea expresamente autorizado por el médico.

#### 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 siguientes: anhídrido carbónico, espuma y polvo químico. Para las pérdidas y derrames de producto que no se hayan incendiado, el agua nebulizada puede ser utilizada para dispersar los vapores inflamables y proteger a las personas encargadas de detener la pérdida.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

No use chorros de agua. El agua no es eficaz para extinguir el incendio; sin embargo, puede usarse para enfriar los recipientes cerrados

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B****SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios ... / >>**

expuestos a las llamas, previniendo estallidos y explosiones.

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

Se puede crear sobrepresión en los recipientes expuestos al fuego, con peligro de explosión. 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.

Aleje a las personas desprovistas de equipo. Utilice un dispositivo antideflagrante. Elimine toda fuente de ignición (cigarrillos, llamas, chispas, etc.) o de calor en el área en que se ha verificado la pérdida.

**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**

Garantice un adecuado sistema de toma de tierra para las instalaciones y las personas. Evite el contacto con los ojos y la piel. No inhale polvos, vapores o nieblas. No coma, beba ni fume durante el uso. Lávese las manos después del uso. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, chispas y llamas libres; no fume ni use cerillas o mecheros. 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. 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.

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

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve el producto en un lugar ventilado, lejos de fuentes ignición. Mantenga los recipientes herméticamente cerrados. Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Evite el recalentamiento. Evite los golpes violentos. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

Conserve el producto en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor, llamas libres, chispas y otras fuentes de ignición.

**7.3. Usos específicos finales**

Información no disponible.

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B

### 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 Republica 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

#### 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	

#### ÁCIDO CLORHÍDRICO

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLA	ESP	7,6	5	15	10	
VLEP	ITA	8	5	15	10	
NDS	POL	5		10		
VLE	PRT	8	5	15	10	
TLV	ROU	8	5	15	10	
OEL	EU	8	5	15	10	
TLV-ACGIH				2,9 (C)	2 (C)	

Leyenda:

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

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B

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

#### 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.

#### 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 III (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

Evaluar la posibilidad de proporcionar indumentaria antiestática en caso de que en el ambiente de trabajo exista riesgo de explosión.

#### 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, Se aconseja llevar una mascarilla con filtro de tipo AX. La concentración límite de utilización de la misma deberá ser definida por el fabricante (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	Valor	Información
Estado físico	Líquido	
Color	incolore	
Olor	leve	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	64 °C	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	< 23 °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	6 % (V/V)	
Límites superior de explosividad	36 % (V/V)	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad de vapor	1,1	
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	

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B****SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas** ... / >>**9.2. Otros datos**

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 99,00 % - 793,98 gr/litro  
VOC (carbono volátil) : 37,08 %

**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**

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

**ÁCIDO CLORHÍDRICO**

Riesgo de explosión por contacto con: metales alcalinos, polvo de aluminio, cianuro de hidrógeno, alcohol.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Evite el recalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite cualquier fuente de ignición.

**10.5. Materiales incompatibles****ÁCIDO CLORHÍDRICO**

Incompatible con: álcalis, sustancias orgánicas, oxidantes fuertes, metales.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

En caso de descomposición térmica o incendio, se pueden liberar gases y vapores potencialmente perjudiciales para la salud.

**ÁCIDO CLORHÍDRICO**

Por descomposición, libera: humos de ácido clorhídrico.

**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



## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B

### SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	3,00 mg/l
LD50 (Oral) de la mezcla:	100,00 mg/kg
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	300,00 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

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

#### 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

Provoca daños en los órganos

#### 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

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

#### 12.1. Toxicidad

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

<p>ÁCIDO CLORHÍDRICO</p> <p>Solubilidad en agua &gt; 10000 mg/l</p> <p>Degradabilidad: dato no disponible</p>
<p>METANOL</p> <p>Solubilidad en agua 1000 - 10000 mg/l</p> <p>Rápidamente degradable</p>

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

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

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B

### SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>

#### 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 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.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

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

#### 14.1. Número ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: 1230

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

ADR / RID: METHANOL SOLUTION

IMDG: METHANOL SOLUTION

IATA: METHANOL SOLUTION

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

ADR / RID: Clase: 3 Etiqueta: 3 (6.1)



IMDG: Clase: 3 Etiqueta: 3 (6.1)



IATA: Clase: 3 Etiqueta: 3 (6.1)



#### 14.4. Grupo de embalaje

ADR / RID, IMDG, IATA: II

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B

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

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR / RID:	HIN - Kemler: 336	Cantidades Limitadas: 1 L	Código de restricción en túnel: (D/E)
IMDG:	Disposición Especial: -	Cantidades Limitadas: 1 L	
IATA:	EMS: F-E, S-D	Cantidad máxima: 60 L	Instrucciones embalaje: 364
	Cargo:	Cantidad máxima: 1 L	Instrucciones embalaje: 352
	Pass.:	A113	
	Instrucciones especiales:		

#### 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: P5c-H2

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

Producto

Punto 3 - 40

Sustancias contenidas

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

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 no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

#### 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:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Líquidos inflamables, categoría 2
<b>Met. Corr. 1</b>	Corrosivos para los metales, categoría 1
<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicidad aguda, categoría 3
<b>STOT SE 1</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 1
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosión cutáneas, categoría 1B
<b>STOT SE 3</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
<b>H225</b>	Líquido y vapores muy inflamables.
<b>H290</b>	Puede ser corrosivo para los metales.
<b>H301+H311+H331</b>	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
<b>H301</b>	Tóxico en caso de ingestión.
<b>H311</b>	Tóxico en contacto con la piel.
<b>H331</b>	Tóxico en caso de inhalación.
<b>H370</b>	Provoca daños en los órganos.
<b>H314</b>	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
<b>H335</b>	Puede irritar las vías respiratorias.

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo B****SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

- 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
  - 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.

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C****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: **04-110803.C**  
Denominación: **Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C**  
Número CE: **219-441-7**  
Número CAS: **2437-29-8**

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

Descripción/Usos: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via 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:

Peligroso para el medio ambiente acuático,  
toxicidad crónica, categoría 3

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**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:

**H412**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

**P273**

Evitar su liberación al medio ambiente.

N. CE: 219-441-7

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C

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

#### 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)
<b>Malachite green oxalate</b>		
CAS	2437-29-8    0,25 ≤ x < 0,5	<b>Repr. 2 H361d, Acute Tox. 3 H301, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1</b>
CE	219-441-7	
INDEX		

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.

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C

### 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.

##### 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.

No verter sin control los residuos del producto en los alcantarillados ni en los cursos de agua.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
-------------	-------	-------------

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C

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

Estado físico	Líquido
Color	verde
Olor	inodoro
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	soluble en agua
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

Información no disponible.



## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C

### SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

#### 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:	>2000 mg/kg
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

Malachite green oxalate	
LD50 (Oral)	275 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

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

#### 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

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es nocivo para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

#### 12.1. Toxicidad

Malachite green oxalate	
LC50 - Peces	0,14 mg/l/96h Ictalurus punctatus
EC50 - Crustáceos	0,29 mg/l/48h Daphnia magna

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C****SECCIÓN 12. Información ecológica** ... / >>**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información 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

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

Información no pertinente.

## Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C

### 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

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:

<b>Repr. 2</b>	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicidad aguda, categoría 3
<b>Eye Dam. 1</b>	Lesiones oculares graves, categoría 1
<b>Aquatic Acute 1</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 1
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3
<b>H361d</b>	Se sospecha que daña al feto.
<b>H301</b>	Tóxico en caso de ingestión.
<b>H318</b>	Provoca lesiones oculares graves.
<b>H400</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
<b>H410</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>H412</b>	Nocivo 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

**Ziehl-Neelsen modificado Reactivo C****SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

- 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: Wassergefährungsklassen (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 / 04 / 06 / 07 / 11 / 15.