

Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificador del producto

Código: **05-M03009**
Denominación: **Biodec R**

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**Proveedor: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **National Emergency Telephone Number of Spanish Poison Centre: +34 91 562 04 20**
The information will be provided in Spanish (available 24h/365 days): health personnel & general public (poisoning cases)

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) 2020/878.

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:

Corrosión cutáneas, categoría 1A	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, categoría 1	H318	Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 2	H371	Puede provocar 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**

Biodec R

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

Indicaciones de peligro:

- H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H371 Puede provocar daños en los órganos.
EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.

Consejos de prudencia:

- P260** No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.

Contiene: ÁCIDO FÓRMICO
 ÁCIDO CLORHÍDRICO

2.3. Otros peligros

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

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración \geq 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)
ÁCIDO CLORHÍDRICO		
CAS	7647-01-0	$5 \leq x < 10$
CE	231-595-7	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
INDEX	017-002-01-X	Skin Corr. 1B H314: $\geq 25\%$, Skin Irrit. 2 H315: $\geq 10\%$, Eye Dam. 1 H318: $\geq 25\%$, Eye Irrit. 2 H319: $\geq 10\%$, STOT SE 3 H335: $\geq 10\%$
ÁCIDO FÓRMICO		
CAS	64-18-6	$2 \leq x < 5$
CE	200-579-1	Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318, EUH071, Nota de clasificación según el anexo VI del Reglamento CLP: B
INDEX	607-001-00-0	Skin Corr. 1A H314: $\geq 90\%$, Skin Corr. 1B H314: $\geq 10\%$, Skin Irrit. 2 H315: $\geq 2\%$, Eye Dam. 1 H318: $\geq 10\%$, Eye Irrit. 2 H319: $\geq 2\%$ STA Oral: 500 mg/kg, STA Inhalación vapores: 3 mg/l, STA Inhalación nieblas/polvos: 0,501 mg/l

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: Qúitese 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.

Biodec R**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**

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.

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.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

BGR	България	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötavishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιγόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvis higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
TUR	Türkiye	Kimyasal Maddelerin Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2019/1831; Directiva (UE) 2019/130; Directiva (UE) 2019/983; 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 98/24/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

Biodec R

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

ÁCIDO CLORHÍDRICO

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	8	5	15	10	
TLV	CZE	8	5,28	15	9,9	
AGW	DEU	3	2	6 (C)	4 (C)	
TLV	DNK			8 (C)	5 (C)	E
VLA	ESP	7,6	5	15	10	
TLV	EST	8	5	15	10	
VLEP	FRA			7,6	5	
AK	HUN	8		16		
GVI/KGVI	HRV	8	5	15	10	
VLEP	ITA	8	5	15	10	
RD	LTU	8	5	15	10	
RV	LVA	8	5	15	10	
TLV	NOR	7		5 (C)		
TGG	NLD	8		15		
VLE	PRT	8	5	15	10	
NDS/NDSch	POL	5		10		
TLV	ROU	8	5	15	10	
NGV/KGV	SWE	3	2	6	4	
NPEL	SVK	8	5	15	10	
ESD	TUR	8	5	15	10	
WEL	GBR	2	1	8	5	
OEL	EU	8	5	15	10	
TLV-ACGIH				2,9 (C)	2 (C)	

ÁCIDO FÓRMICO

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	9	5			
TLV	CZE	9	4,707	18	9,414	
AGW	DEU	9,5	5	19 (C)	10 (C)	
MAK	DEU	9,5	5	19	10	
TLV	DNK	9	5			E
VLA	ESP	9	5			
TLV	EST	9	5			
VLEP	FRA	9	5			
HTP	FIN	5	3	19	10	
TLV	GRC	9	5			
AK	HUN	9				
GVI/KGVI	HRV	9	5			
VLEP	ITA	9	5			
RD	LTU	9	5			
RV	LVA	9	5			
TLV	NOR	9	5			
TGG	NLD			5		
VLE	PRT	9	5			
NDS/NDSch	POL	5		15		
TLV	ROU	9	5			
NGV/KGV	SWE	5	3	9 (C)	5 (C)	
NPEL	SVK	9	5			
ESD	TUR	9	5			
WEL	GBR	9,6	5			
OEL	EU	9	5			
TLV-ACGIH		9,4	5	18,8	10	

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.

Biodec R

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

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. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar visera con capucha o visera de protección junto con gafas 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. 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	Valor	Información
Estado físico	Líquido	
Color	incolore	
Olor	intenso	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	No disponible	
Inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Punto de inflamación	65 °C	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
pH	1	
Viscosidad cinemática	No disponible	
Solubilidad	soluble	
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad y/o densidad relativa	1,02	
Densidad de vapor relativa	No disponible	
Características de las partículas	No aplicable	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

VOC (Directiva 2010/75/UE)	4,00 % - 40,58	gr/litro
VOC (carbono volátil)	1,04 % - 10,58	gr/litro

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

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

ÁCIDO FÓRMICO

Biodec R

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

Se descompone por efecto del calor. Ataca diferentes tipos de materiales plásticos.
 A temperatura ambiente, puede liberar monóxido de carbono.

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.

ÁCIDO FÓRMICO

Riesgo de explosión por contacto con: hipoclorito de sodio, nitrometano, peróxido de hidrógeno, alcohol furfurílico. Puede reaccionar peligrosamente con: hidróxidos alcalinos, hidróxidos alcalinos terrosos, aluminio, paladio-carbono, agentes oxidantes, pentóxido de fósforo, ácido nítrico, ácido sulfúrico concentrado, trinitrato de talio trihidratado. Puede reaccionar peligrosamente expuesto a: calor. Forma mezclas explosivas con: aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

ÁCIDO FÓRMICO

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

10.5. Materiales incompatibles

ÁCIDO CLORHÍDRICO

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

ÁCIDO FÓRMICO

Incompatible con: oxidantes fuertes, bases fuertes, ácido sulfúrico, ácido furfurílico.

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.

ÁCIDO FÓRMICO

Puede liberar: monóxido de carbono, hidrógeno.

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

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

ATE (Inhalación - nieblas / polvos) de la mezcla:	> 5 mg/l
ATE (Inhalación - vapores) de la mezcla:	> 20 mg/l
ATE (Inhalación - gases) de la mezcla:	0,0 mg/l
ATE (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg

Biodec R

SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

ATE (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

Corrosivo para las vías respiratorias.

ÁCIDO FÓRMICO
STA (Oral):

500 mg/kg estimación de la tabla 3.1.2 del Anexo I del CLP
(dato utilizado para el cálculo de la estimación de la toxicidad aguda de la mezcla)

STA (Inhalación nieblas/polvos):

0,501 mg/l estimación de la tabla 3.1.2 del Anexo I del CLP
(dato utilizado para el cálculo de la estimación de la toxicidad aguda de la mezcla)

STA (Inhalación vapores):

3 mg/l estimación de la tabla 3.1.2 del Anexo I del CLP
(dato utilizado para el cálculo de la estimación de la toxicidad aguda de la mezcla)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Corrosivo para la piel
Clasificación en función del valor experimental del pH

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca lesiones oculares graves

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

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

Sensibilización respiratoria

Información no disponible.

Sensibilización cutánea

Información no disponible.

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

Efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad

Información no disponible.

Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes

Información no disponible.

Efectos sobre la lactancia o a través de ella

Información no disponible.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

Puede provocar daños en los órganos

Determinados órganos

Información no disponible.

Vía de exposición

Biodec R

SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

Información no disponible.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

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

Determinados órganos

Información no disponible.

Vía de exposición

Información no disponible.

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

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

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

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

ÁCIDO CLORHÍDRICO

Solubilidad en agua > 10000 mg/l

Degradabilidad: dato no disponible

ÁCIDO FÓRMICO

Solubilidad en agua 1000 - 10000 mg/l

Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

ÁCIDO FÓRMICO

Coefficiente de distribución: n-octanol/agua -2,1

12.4. Movilidad en el suelo

ÁCIDO FÓRMICO

Coefficiente de distribución: suelo/agua < 1,25

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 \geq al 0,1%.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

Biodec R

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 o número ID

ADR / RID, IMDG, IATA: 3264

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR / RID: CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (HYDROCHLORIC ACID)

IMDG: CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (HYDROCHLORIC ACID)

IATA: CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (HYDROCHLORIC ACID)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR / RID: Clase: 8 Etiqueta: 8



IMDG: Clase: 8 Etiqueta: 8



IATA: Clase: 8 Etiqueta: 8



14.4. Grupo de embalaje

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR / RID:	HIN - Kemler: 80	Cantidades Limitadas: 1 L	Código de restricción en túnel: (E)
	Disposiciones especiales: -		
IMDG:	EMS: F-A, S-B	Cantidades Limitadas: 1 L	
IATA:	Cargo:	Cantidad máxima: 30 L	Instrucciones embalaje: 855
	Pass.:	Cantidad máxima: 1 L	Instrucciones embalaje: 851
	Disposiciones especiales:	A3, A803	

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

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/UE: Ninguna

Biodec R

SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>

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

<u>Producto</u>	
Punto	3 - 40
<u>Sustancias contenidas</u>	
Punto	75

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos
 No aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)
 Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje \geq al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)
 Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 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 se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Flam. Liq. 3	Líquidos inflamables, categoría 3
Met. Corr. 1	Corrosivos para los metales, categoría 1
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. 1A	Corrosión cutáneas, categoría 1A
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
STOT SE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 2
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H370	Provoca daños en los órganos.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: 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

Biodec R

SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

- 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: 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: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- 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) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
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)
14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Reglamento (UE) 2019/1148
18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII 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.

MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Biodec R**SECCIÓN 16. Otra información** ... / >>

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:
Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:
09.