

## Bio-fix

## 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-X200  
Denominación: Bio-fix

## 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 citología.

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
In vitro diagnostic reagent	-	✓	-

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

Razón social: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Dirección: vía San Faustino, 58  
Localidad y Estado: 20134 Milano (MI)  
Italia  
Tel. 0039 02 2127131  
Fax 0039 02 2153000dirección 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:  
Líquidos inflamables, categoría 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

## 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:

## Bio-fix

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

**H225** Líquido y vapores muy inflamables.

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.

**P370+P378** En caso de incendio: utilizar . . . para la extinción.

**P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

#### 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)
<b>ETANOL</b>		
CAS	64-17-5	$60 \leq x < 80$ <b>Flam. Liq. 2 H225</b>
CE	200-578-6	
INDEX	603-002-00-5	
<b>2-PROPANOL</b>		
CAS	67-63-0	$5 \leq x < 10$ <b>Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336</b>
CE	200-661-7	
INDEX	603-117-00-0	

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. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

**INHALACIÓN:** Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del 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 expuestos a las llamas, previniendo estallidos y explosiones.

## Bio-fix

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios ... / >>

#### 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

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. 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.

## Bio-fix

## 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 μεταλλαξιογόνους 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)
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvos 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
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
GBR	United Kingdom TLV-ACGIH	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020) ACGIH 2021

## Bio-fix

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

#### ETANOL

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	1000				
TLV	CZE	1000	522	3000	1566	
AGW	DEU	380	200	1520	800	
MAK	DEU	380	200	1520	800	
TLV	DNK	1900	1000			
VLA	ESP			1910	1000	
TLV	EST	1000	500	1900	1000	
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000	
HTP	FIN	1900	1000	2500	1300	
TLV	GRC	1900	1000			
AK	HUN	1900		3800		
GVI/KGVI	HRV	1900	1000			
RD	LTU	1000	500	1900	1000	
RV	LVA	1000				
TLV	NOR	950	500			
TGG	NLD	260		1900		PIEL
NDS/NDSch	POL	1900				
TLV	ROU	1900	1000	9500	5000	
NGV/KGV	SWE	1000	500	1900 (C)	1000 (C)	
NPEL	SVK	960	500	1920	1000	
WEL	GBR	1920	1000			
TLV-ACGIH				1884	1000	

#### 2-PROPANOL

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	980		1225		
TLV	CZE	500	200	1000	400	
AGW	DEU	500	200	1000	400	
MAK	DEU	500	200	1000	400	
TLV	DNK	490	200			
VLA	ESP	500	200	1000	400	
TLV	EST	350	150	600	250	
VLEP	FRA			980	400	
TLV	GRC	980	400	1225	500	
AK	HUN	500		1000		PIEL
GVI/KGVI	HRV	999	400	1250	500	
RD	LTU	350	150	600	250	
RV	LVA	350		600		
TLV	NOR	245	100			
TGG	NLD	650				
NDS/NDSch	POL	900		1200		PIEL
TLV	ROU	200	81	500	203	
NGV/KGV	SWE	350	150	600 (C)	250 (C)	
NPEL	SVK	500	200	1000	400	
WEL	GBR	999	400	1250	500	
TLV-ACGIH		492	200	983	400	

##### 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.

#### 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. Reglamento 2016/425 y

## Bio-fix

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

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).

#### 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	No disponible	
Olor	característico	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	> 35 °C	
Inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Punto de inflamación	< 23 °C	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
pH	No disponible	
Viscosidad cinemática	No disponible	
Solubilidad	soluble	
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad y/o densidad relativa	0,81	
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)	85,00 %	-	689,67	gr/litro
VOC (carbono volátil)	44,94 %	-	364,67	gr/litro

### 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.

ETANOL

## Bio-fix

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

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.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

ETANOL

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

#### 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

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

ETANOL

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

2-PROPANOL

LD50 (Cutánea):	12800 mg/kg Rat
LD50 (Oral):	4710 mg/kg Rat
LC50 (Inhalación vapores):	72,6 mg/l/4h Rat

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

## Bio-fix

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

#### 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

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

#### Determinados órganos

Información no disponible.

#### Vía de exposición

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.



## Bio-fix

**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	
2-PROPANOL	
Rápidamente degradable	

**12.3. Potencial de bioacumulación**

ETANOL	
Coefficiente de distribución: n-octanol/agua	-0,35
2-PROPANOL	
Coefficiente de distribución: n-octanol/agua	0,05

**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  $\geq$  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.

**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: 1987

## Bio-fix

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

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

ADR / RID: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)  
 IMDG: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)  
 IATA: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)

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

ADR / RID: Clase: 3 Etiqueta: 3



IMDG: Clase: 3 Etiqueta: 3



IATA: Clase: 3 Etiqueta: 3



#### 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: 33	Cantidades Limitadas: 1 L	Código de restricción en túnel: (D/E)
	Disposiciones especiales: 274, 601, 640C		
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Cantidades Limitadas: 1 L	
IATA:	Cargo:	Cantidad máxima: 60 L	Instrucciones embalaje: 364
	Pass.:	Cantidad máxima: 5 L	Instrucciones embalaje: 353
	Disposiciones especiales:	A3, A180	

#### 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: P5c

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

Producto  
 Punto 3 - 40

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

## Bio-fix

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / &gt;&gt;

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Información no disponible.

## 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:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Líquidos inflamables, categoría 2
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritación ocular, categoría 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
<b>H225</b>	Líquido y vapores muy inflamables.
<b>H319</b>	Provoca irritación ocular grave.
<b>H336</b>	Puede provocar somnolencia o vértigo.

## 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
- 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)

**Bio-fix****SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

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.

**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:

01 / 02 / 08 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.