

SECCIÓN 1: Identificación del kit**1.1 Identificador del kit**

Nombre del producto : Kit Stainer MCDh
Código de producto : 360200

1.2 Datos del proveedor de la ficha de información de seguridad del Kit

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC - FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

SECCIÓN 2: Instrucciones generales

Restricciones de utilización : Reservado a un uso profesional
En producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Descripción general : Staining kit for blood smears.

Este producto es un kit que consiste en varios componentes empaquetados individualmente. Uno o más de estos componentes incluye una sustancia o preparación sujeta a la clasificación según el Reglamento (EC) n° 1272/2008 [CLP] y las Directivas 67/548/EEC [DSD] o 1999/45/EC [DPD]. Se incluye una ficha de datos de seguridad para cada uno de estos componentes. Por favor no separe ninguna ficha de los componentes de esta página de cubierta.

SECCIÓN 3: Contenidos del kit

Nombre	Descripción general	Peso or Volumen	Cantidad	Unidad	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
MCDh 2			2	pzas (piezas)	Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
MCDh 1			2	pzas (piezas)	Flam. Liq. 2, H225
MCDh 4, Concentrate			1	pzas (piezas)	Flam. Liq. 3, H226 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 2, H411
MCDh 3			1	pzas (piezas)	No clasificado

SECCIÓN 4: Advertencia general

No hay datos disponibles

SECCIÓN 5: Consejos de utilización

Medidas generales : No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente
Este producto y su recipiente deben eliminarse de manera segura, de acuerdo con la legislación local

Condiciones de almacenamiento : Consérvese en el envase de origen
Manténgase el recipiente bien cerrado
Conservar en un lugar seco y bien ventilado

Kit Stainer MCDh

Kit Ficha de información de seguridad (SIS)

SECCIÓN 6: Primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : En caso de ingestión, consultar inmediatamente a un médico y mostrarle el envase o la etiqueta
Enjuagar la boca con agua
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Aclarar con agua abundante
- Medidas de primeros auxilios general : En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible)

SECCIÓN 7: Medidas de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria
Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos

SECCIÓN 8: Información relativa al transporte

Remítase al apartado 14 de la FDS de los productos del kit

SECCIÓN 9: Otra información

No hay datos disponibles

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

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : MCDh 3
Código de producto : 313560

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**1.2.1. Usos pertinentes identificados**

Categoría de uso principal : Reservado a un uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : En producto sanitario para diagnóstico in vitro.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]**

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

MCDh 3

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame.

6.1.2. Para el personal de emergencia

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

MCDh 3

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

MCDh 3

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Azul.
Apariencia	: Claro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: -4 °C
Punto de congelación	: -4 °C
Punto de ebullición	: 99 °C
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	:
Límite superior de explosividad	:
Punto de inflamación	:
Temperatura de auto-inflamación	: > 500 °C
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7,25 – 7,35
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: 23,2 mbar
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: 1,002 – 1,012
Densidad relativa de vapor a 20°C	: 0,01
Densidad relativa de mezcla saturada de vapor/aire	: 0,99
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

MCDh 3

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 7,25 – 7,35
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 7,25 – 7,35
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

11.2.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

MCDh 3

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Evítese su dispersión al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. Prepararlo de forma que cumpla las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

MCDh 3

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

[Anexo XVII de REACH \(condiciones de las restricciones\)](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

[Anexo XIV de REACH \(lista de autorizaciones\)](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

[Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes \(SVHC\) de REACH](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

[Reglamento PIC](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

[Reglamento COP \(Contaminantes orgánicos persistentes\)](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

[Agotamiento de la capa de ozono](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

[Reglamento sobre los precursores de explosivo \(UE 2019/1148\)](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

[Reglamento sobre precursores de drogas \(CE 273/2004\)](#)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado	
16	Abreviaturas y acrónimos	Añadido	

MCDh 3

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
N° CAS	número CAS
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
N° CE	número CE
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
WGK	Clase de peligro para el agua

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : MCDh 2
Código de producto : 313570

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**1.2.1. Usos pertinentes identificados**

Categoría de uso principal : Reservado a un uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : En producto sanitario para diagnóstico in vitro.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]**

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico,
categoría 3 H412

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención

Contiene : Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1)

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicaciones de peligro (CLP)	: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 - Llevar ropa de protección, guantes de protección, equipo de protección para los ojos. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Etiquetado de acuerdo con: exención para los embalajes de una capacidad de 125 ml o menos

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)	: Atención
Componentes peligrosos	: Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1)
Indicaciones de peligro (CLP)	: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 - Llevar ropa de protección, guantes de protección, equipo de protección para los ojos. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1)	Nº CAS: 55965-84-9 Nº Índice: 613-167-00-5	$\leq 0,005$	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 Skin Corr. 1, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos
Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1)	Nº CAS: 55965-84-9 Nº Índice: 613-167-00-5	(0,0015 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 100) Skin Corr. 1C, H314

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado.

Temperatura de almacenamiento : 15 – 25 °C

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Incoloro.
Apariencia	: Claro.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: -1 °C
Punto de congelación	: -1 °C
Punto de ebullición	: 100
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	:
Límite superior de explosividad	:
Punto de inflamación	:
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 6,97 – 7,03
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: 100 %
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: 23,3 mbar
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: 0,994 – 1,004 a 20°C
Densidad relativa de vapor a 20°C	: 0,01
Densidad relativa de mezcla saturada de vapor/aire	: 0,99
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado

Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado

Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)

DL50 oral rata	457 mg/kg de peso corporal
DL50 cutánea rata	660 mg/kg de peso corporal
CL50 Inhalación - Rata	1,23 mg/m ³
ATE CLP (oral)	100 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (cutánea)	300 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (gases)	700 ppmv/4h
ATE CLP (vapores)	3 mg/l/4h
ATE CLP (polvo, niebla)	0,5 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
pH: 6,97 – 7,03

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
pH: 6,97 – 7,03

Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	22 mg/kg de peso corporal/día
NOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	100 mg/kg de peso corporal/día

Peligro por aspiración : No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

11.2.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Peces [1]	190 µg/l
CL50 - Peces [2]	300 µg/l
CE50 - Crustáceos [1]	160 µg/l
CE50 - Crustáceos [2]	282 µg/l
CE50 72h - Algas [1]	37100 mg/l
CE50 72h - Algas [2]	3500 mg/l
NOEC crónico peces	20000 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Evítese su dispersión al medio ambiente.

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. Prepararlo de forma que cumpla las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Reemplaza	Modificado	
	Fecha de revisión	Modificado	
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Añadido	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Añadido	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Añadido	
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	Añadido	
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Añadido	
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Añadido	
7.2	Temperatura de almacenamiento	Añadido	
15.2	Evaluación de la seguridad química	Añadido	
16	Abreviaturas y acrónimos	Añadido	

Abreviaturas y acrónimos:

ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
N° CAS	número CAS
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
N° CE	número CE
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
WGK	Clase de peligro para el agua

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

MCDh 2

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

Forma del producto : Mezcla
 Nombre del producto : MCDh 1
 Código de producto : 313590

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**1.2.1. Usos pertinentes identificados**

Categoría de uso principal : Reservado a un uso profesional
 Uso de la sustancia/mezcla : En producto sanitario para diagnóstico in vitro.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

RAL DIAGNOSTICS
 Site Montesquieu
 33650 MARTILLAC
 FRANCE
 T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]**

Líquidos inflamables, categoría 2 H225
 Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Líquido y vapores muy inflamables.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS02

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
 Indicaciones de peligro (CLP) : H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
 Consejos de prudencia (CLP) : P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de
 llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Etiquetado de acuerdo con: exención para los embalajes de una capacidad de 125 ml o menos

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS02

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Etanol absoluto sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Índice: 603-002-00-5 REACH-no: 01-2119457610-43	50 - 80	Flam. Liq. 2, H225
Etilenglicol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES); sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	N° CAS: 107-21-1 N° CE: 203-473-3 N° Índice: 603-027-00-1 REACH-no: 01-2119456816-28	0,1 - 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Aclararse la piel con agua/ducharse. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

Tratamiento sintomático.

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Líquido y vapores muy inflamables.

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No exponer a llamas descubiertas o chispas y abstenerse de fumar.

6.1.2. Para el personal de emergencia

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Llevar un equipo de protección individual. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Temperatura de almacenamiento : 15 – 25 °C

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Etilenglicol (107-21-1)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Ethylene glycol
IOEL TWA	52 mg/m ³
IOEL STEL	104 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	40 ppm
Comentarios	Skin
Referencia normativa	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Etilenglicol
VLA-ED (OEL TWA) [1]	52 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	20 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	104 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	40 ppm
Comentarios	Vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante), VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT
Etanol absoluto (64-17-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Alcohol etílico)
VLA-EC (OEL STEL)	1910 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Comentarios	s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Azul oscuro.
Apariencia	: Claro.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: < -90 °C
Punto de congelación	: < -90
Punto de ebullición	: 60 °C
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: 3 vol %
Límite superior de explosividad	: 66 vol %
Punto de inflamación	: 21,63 °C
Temperatura de auto-inflamación	: 297 °C
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: 44 mbar
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: ≥ 0,91
Densidad relativa	: 0,91 – 0,92
Densidad relativa de vapor a 20°C	: 0,07
Densidad relativa de mezcla saturada de vapor/aire	: 1,03
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Líquido y vapores muy inflamables.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el contacto con superficies calientes. Calor. Sin llamas ni chispas. Eliminar cualquier fuente de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Etilenglicol (107-21-1)	
DL50 oral rata	7712 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutánea rata	> 3500 mg/kg ratón
CL50 Inhalación - Rata	> 2,5 mg/l
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
Etanol absoluto (64-17-5)	
DL50 oral rata	15010 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560
DL50 oral	8300 mg/kg de peso corporal Animal: mouse
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Etanol absoluto (64-17-5)	
CL50 Inhalación - Rata	> 20 mg/l
ATE CLP (oral)	8300 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Etilenglicol (107-21-1)	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Etilenglicol (107-21-1)	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Etanol absoluto (64-17-5)	
Grupo ClIC	1 - Carcinógeno en humanos
Etilenglicol (107-21-1)	
NOAEL (crónico, oral, animal/macho, 2 años)	1500 mg/kg de peso corporal Animal: mouse, Animal sex: male, Remarks on results: other:Effect type: carcinogenicity (migrated information)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Etilenglicol (107-21-1)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	150 mg/kg de peso corporal/día rata
NOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	2200 mg/kg de peso corporal/día Perro
Etanol absoluto (64-17-5)	
NOAEL (subcrónico, oral, animal/macho, 90 días)	< 9700 mg/kg de peso corporal Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
NOAEL (subcrónico, oral, animal/hembra, 90 días)	> 9400 mg/kg de peso corporal Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
Peligro por aspiración	: No clasificado
Etilenglicol (107-21-1)	
Viscosidad, cinemática	18867,925 mm ² /s a 40°C

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

11.2.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Etilenglicol (107-21-1)	
CL50 - Peces [1]	72860 mg/l Source: ECHA
CE50 - Crustáceos [1]	13900 – 57600 mg/l Source: ECHA
CE50 96h - Algas [1]	6500 – 13000 mg/l Source: ECHA
CE50 96h - Algas [2]	6500 – 13000 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
NOEC (crónico)	≥ 1000 mg/l Test organisms (species): Americamysis bahia (previous name: Mysidopsis bahia) Duration: '23 d'
NOEC crónico peces	15380 mg/l Pimephales promelas
NOEC crónico crustáceos	8590 mg/l Cerio daphnia

Etanol absoluto (64-17-5)	
CL50 - Peces [1]	14,2 g/l Test organisms (species): Pimephales promelas
CE50 72h - Algas [1]	1900 – 1970 mg/l (agua de mar)
CE50 96h - Algas [1]	275 mg/l (agua dulce)
CEr50 algas	275 mg/l Source: ECHA
NOEC (crónico)	9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d'
NOEC crónico peces	250 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Etanol absoluto (64-17-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Etilenglicol (107-21-1)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-1,36
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	≈ 1,93

Etanol absoluto (64-17-5)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,32 Source: ICSC
Potencial de bioacumulación	No bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

Etilenglicol (107-21-1)	
Movilidad en el suelo	0,2 Source: HSDB
Ecología - suelo	Soluble en agua.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Evítese su dispersión al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación






13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. Prepararlo de forma que cumpla las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Indicaciones adicionales : Pueden acumularse vapores inflamables en el envase.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)	ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)	Ethanol solution	ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)	ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)
Descripción del documento del transporte				
UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II, (D/E)	UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II	UN 1170 Ethanol solution, 3, II	UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II	UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
3	3	3	3	3
				
14.4. Grupo de embalaje				
II	II	II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

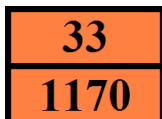
Código de clasificación (ADR) : F1
Disposiciones especiales (ADR) : 144, 601
Cantidades limitadas (ADR) : 1I
Cantidades exceptuadas (ADR) : E2
Instrucciones de embalaje (ADR) : P001, IBC02, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : T4

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP1
Código cisterna (ADR)	: LGBF
Vehículo para el transporte en cisternas	: FL
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S2, S20
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 33
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 144
Cantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E2
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P001
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC02
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T4
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP1
N.º FS (Fuego)	: F-E
N.º FS (Derrame)	: S-D
Categoría de carga (IMDG)	: A
Propiedades y observaciones (IMDG)	: Colourless, volatile liquids. Pure ETHANOL: flashpoint 13°C c.c. Explosive limits: 3.3% to 19% Miscible with water.
No. GPA	: 127

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E2
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y341
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 353
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 364
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 60L
Disposiciones especiales (IATA)	: A3, A58, A180
Código GRE (IATA)	: 3L

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN)	: F1
Disposiciones especiales (ADN)	: 144, 601
Cantidades limitadas (ADN)	: 1 L
Cantidades exceptuadas (ADN)	: E2
Equipo requerido (ADN)	: PP, EX, A

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Ventilación (ADN) : VE01
Número de conos/luces azules (ADN) : 1

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID) : F1
Disposiciones especiales (RID) : 144, 601
Cantidades limitadas (RID) : 1L
Cantidades exceptuadas (RID) : E2
Instrucciones de embalaje (RID) : P001, IBC02, R001
Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID) : MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID) : T4
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID) : TP1
Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID) : LGBF
Categoría de transporte (RID) : 2
Paquetes exprés (RID) : CE7
N.º de identificación del peligro (RID) : 33

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado	
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
7.2	Temperatura de almacenamiento	Añadido	
9.1	Punto de ebullición	Añadido	
14.1	Nº ONU (ADN)	Añadido	
14.1	Nº ONU (IMDG)	Añadido	
14.1	Nº ONU (IATA)	Añadido	
14.1	Nº ONU (ADR)	Añadido	
15.2	Evaluación de la seguridad química	Añadido	
16	Abreviaturas y acrónimos	Añadido	

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
Nº CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado

MCDh 1

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	número CAS
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : MCDh 4, Concentrate
Código de producto : 313610

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**1.2.1. Usos pertinentes identificados**

Categoría de uso principal : Reservado a un uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : En producto sanitario para diagnóstico in vitro.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]**

Líquidos inflamables, categoría 3 H226
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319
Sensibilización cutánea, categoría 1 H317
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, H336
categoría 3, narcosis
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, H411
categoría 2

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Líquidos y vapores inflamables. Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de peligro (CLP) :



MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

	GHS02	GHS07	GHS09
Palabra de advertencia (CLP)	: Atención		
Contiene	: alcohol isopropílico; Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1)		
Indicaciones de peligro (CLP)	: H226 - Líquidos y vapores inflamables. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave. H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo. H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.		
Consejos de prudencia (CLP)	: P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos. P312 - Llamar a un médico, CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P391 - Recoger el vertido.		

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
alcohol isopropílico	Nº CAS: 67-63-0 Nº CE: 200-661-7 Nº Índice: 603-117-00-0 REACH-no: 01-2119457558-25	≥ 40	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1)	Nº CAS: 55965-84-9 Nº Índice: 613-167-00-5	$\leq 0,05$	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 Skin Corr. 1, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos
Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1)	Nº CAS: 55965-84-9 Nº Índice: 613-167-00-5	(0,0015 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 100) Skin Corr. 1C, H314

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Aclararse la piel con agua/ducharse. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Irritación de los ojos.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Líquidos y vapores inflamables.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No exponer a llamas descubiertas o chispas y abstenerse de fumar. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Llevar un equipo de protección individual. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave.

Temperatura de almacenamiento : 15 – 25 °C

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Incoloro.
Apariencia	: Claro.
Olor	: característico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: -30 °C
Punto de congelación	: -30 °C
Punto de ebullición	: 74 °C
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: 12,9 vol %
Límite superior de explosividad	: 35,5 vol %
Punto de inflamación	: 23,77 °C
Temperatura de auto-inflamación	: 460 °C
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7,66 – 7,7
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: 45 mbar
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: 0,927 – 0,931
Densidad relativa de vapor a 20°C	: 0,09
Densidad relativa de mezcla saturada de vapor/aire	: 1,05
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Líquidos y vapores inflamables.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el contacto con superficies calientes. Calor. Sin llamas ni chispas. Eliminar cualquier fuente de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

alcohol isopropílico (67-63-0)	
DL50 oral rata	5840 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	13900 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata	25 mg/l 6 horas
ATE CLP (oral)	5840 mg/kg de peso corporal
Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
DL50 oral rata	457 mg/kg de peso corporal
DL50 cutánea rata	660 mg/kg de peso corporal
CL50 Inhalación - Rata	1,23 mg/m ³

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
ATE CLP (oral)	100 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (cutánea)	300 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (gases)	700 ppmv/4h
ATE CLP (vapores)	3 mg/l/4h
ATE CLP (polvo, niebla)	0,5 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 7,66 – 7,7
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave. pH: 7,66 – 7,7
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede provocar somnolencia o vértigo.

alcohol isopropílico (67-63-0)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
---	------------------

Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	22 mg/kg de peso corporal/día
NOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	100 mg/kg de peso corporal/día

Peligro por aspiración	: No clasificado
------------------------	------------------

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.
---	---

11.2.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

alcohol isopropílico (67-63-0)	
CE50 - Crustáceos [1]	≥ 100 mg/l
CE50 72h - Algas [1]	> 1000 mg/l
Una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Peces [1]	190 µg/l
CL50 - Peces [2]	300 µg/l
CE50 - Crustáceos [1]	160 µg/l
CE50 - Crustáceos [2]	282 µg/l
CE50 72h - Algas [1]	37100 mg/l
CE50 72h - Algas [2]	3500 mg/l
NOEC crónico peces	20000 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

alcohol isopropílico (67-63-0)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	100 % (96h)

12.3. Potencial de bioacumulación

alcohol isopropílico (67-63-0)	
Potencial de bioacumulación	No es bioacumulable.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no provoca alteraciones endocrinas.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Evítese su dispersión al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. Prepararlo de forma que cumpla las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Indicaciones adicionales : Pueden acumularse vapores inflamables en el envase.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 1219	ONU 1219	ONU 1219	ONU 1219	ONU 1219

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO)	ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO)	Isopropanol	ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO)	ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO)
Descripción del documento del transporte				
UN 1219 ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO), 3, II, (D/E), PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 1219 ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO), 3, II, CONTAMINANTE MARINO/PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE (12°C c.c.)	UN 1219 Isopropanol, 3, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1219 ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO), 3, II, PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 1219 ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO), 3, II, PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
3	3	3	3	3
14.4. Grupo de embalaje				
II	II	II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: F1
Disposiciones especiales (ADR)	: 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 1I
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E2
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P001, IBC02, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T4
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP1
Código cisterna (ADR)	: LGBF
Vehículo para el transporte en cisternas	: FL
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S2, S20
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 33

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Panel naranja : 

Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Cantidades limitadas (IMDG) : 1 L
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E2
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P001
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC02
Instrucciones para cisternas (IMDG) : T4
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP1
N.º FS (Fuego) : F-E
N.º FS (Derrame) : S-D
Categoría de carga (IMDG) : B
Punto de inflamación (IMDG) : 12°C c.c.
Propiedades y observaciones (IMDG) : Colourless, mobile liquid. Flashpoint: 12°C c.c. Explosive limits: 2% to 12% Miscible with water.
No. GPA : 128

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E2
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y341
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 353
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 364
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 60L
Disposiciones especiales (IATA) : A180
Código GRE (IATA) : 3L

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN) : F1
Disposiciones especiales (ADN) : 601
Cantidades limitadas (ADN) : 1 L
Cantidades exceptuadas (ADN) : E2
Equipo requerido (ADN) : PP, EX, A
Ventilación (ADN) : VE01
Número de conos/luces azules (ADN) : 1

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID) : F1
Disposiciones especiales (RID) : 601
Cantidades limitadas (RID) : 1L
Cantidades exceptuadas (RID) : E2

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Instrucciones de embalaje (RID)	: P001, IBC02, R001
Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	: MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	: T4
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	: TP1
Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	: LGBF
Categoría de transporte (RID)	: 2
Paquetes exprés (RID)	: CE7
N.º de identificación del peligro (RID)	: 33

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza	Modificado	

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
14.1	Nº ONU (IMDG)	Modificado	
14.1	Nº ONU (ADN)	Modificado	
14.1	Nº ONU (IATA)	Modificado	
14.1	Nº ONU (ADR)	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
Nº CAS	número CAS
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
Nº CE	número CE
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
WGK	Clase de peligro para el agua

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3

MCDh 4, Concentrate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis

La clasificación cumple

: ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.