

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador de producto:
BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS MOSQUITOS

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:
Insecticida para uso profesional.

Todos los otros usos no están permitidos.

Campos de uso:

Exterior: El producto se utiliza para tratar elementos de retención de agua más pequeños o más grandes (piscinas no utilizadas, estanques de jardín aislados acolchados con geofoil, barriles de lluvia) alrededor de la casa, que no se utilizan como agua potable o para mantener peces, no conectados a cuerpos de agua y que pueden ser adecuado, temporal o permanentemente, para la cría de larvas de mosquitos.

Tipo de producto biocida: TP 18

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

Información sobre el fabricante/distribuidor:

Bábolna Bio PLC
H-1107 Budapest, Szállás u. 6.
Tel.: (36-1) 432-0400

1.3.1. Persona responsable: -
E-mail: info@babolna-bio.com

1.4. Teléfono de emergencia: **Servicio de Información Toxicológica (SIT)**
Teléfono de emergencias: + 34 91 562 04 20
(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 el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP):
Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3 – H412

Indicaciones de peligro:
H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta:

Contenido de agente activo: S-Metopreno (CAS: 65733-16-6): 0,4 %

Indicaciones de peligro:
H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:
P273 – Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 – Llevar guantes de protección.
P501 – Eliminar el contenido y/o el recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

EUH 208 – Contiene Polietilenglicol-15-hidroxi-estearato. Puede provocar una reacción alérgica.

Nota:

Producto biocida, debe empacarse/etiquetarse de acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 528/2012 de 22 de mayo de 2012 relativo a la puesta a disposición en el mercado y utilización de biocidas.

2.3.

Otros peligros:

El producto no tiene otros peligros específicos conocidos para seres humanos o el medio ambiente.

Según el Anexo XIII, los componentes de la mezcla no cumplen los criterios para sustancias PBT o mPMB.

Propiedad de alteración endocrina: Sobre la base de datos disponible, no contiene disruptores endocrinos.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. **Sustancias:**

No aplicable.

3.2. **Mezclas:**

Descripción	Nº CAS	Nº CE / Nº de la lista ECHA	Nº de Reg. REACH	Conc. (%)	Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP)		
					Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro
Polietilenglicol-15-hidroxi-estearato*	70142-34-6	-	-	>0,1 - <1	GHS07 Atención	Skin Sens. 1	H317
S-Metopreno Nº Índice: 607-725-00-7	65733-16-6	-	-	0,4	GHS09 Atención	Aquatic Acute 1 Factor M = 1 Aquatic Chronic 1 Factor M = 1	H400 H410

*: Clasificación proporcionada por el fabricante, la sustancia no figura en el Anexo VI de la Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

Para el texto completo de indicaciones de peligro, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. **Descripción de los primeros auxilios:**

Información general: No es necesario retirar a la persona de la zona contaminada.

No es necesario quitar y tratar la ropa y los zapatos contaminados.

INGESTIÓN:

Tareas:

- Enjuague la boca con agua.
- Dar a beber a la víctima unos vasos de agua.

INHALACIÓN:

Tareas:

- No es una vía probable de exposición.

CONTACTO CON LA PIEL:

Tareas:

- Lavar la piel.
- La ropa contaminada se puede lavar con un programa de lavado normal.

CONTACTO CON LOS OJOS:

Tareas:

- En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua manteniendo los párpados abiertos (durante al menos 15 minutos).

4.2. **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

La exposición frecuente o repetida puede causar una reacción alérgica en la piel (picazón, enrojecimiento) en personas sensibles. Se puede prevenir usando guantes protectores.

- 4.3. **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:**
No es necesario el equipo de protección personal para los asistentes de primeros auxilios.
No se requiere ayuda médica inmediata después de la exposición a menos que se presenten síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- 5.1. **Medios de extinción:**
5.1.1. **Medidas de extinción apropiados:**
Elija los medios de extinción según el incendio.
5.1.2. **Medios de extinción no apropiados:**
Sin datos disponibles.
- 5.2. **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**
No se requieren precauciones especiales.
- 5.3. **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:**
Use medidas apropiadas para el fuego circundante.
Equipo de protección: Dependiendo del tipo de material combustible en los alrededores.

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:**
Se permite sólo a los expertos bien entrenados que usen ropa de protección adecuada a permanecer en el campo de accidente.
- 6.1.2. **Para el personal de emergencia:**
No se requieren precauciones especiales.
Use guantes y traje de protección.
No comer, beber, ni fumar durante su utilización.
- 6.2. **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Elimine el derrame y los residuos resultantes de acuerdo con la normativa ambiental aplicable. No permita que el producto y los residuos resultantes penetren en los desagües/suelo/agua superficial o subterránea. Al contaminarse el entorno natural avisar sin demora las autoridades competentes.
- 6.3. **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Para evitar la creación de polvo, humedezca el producto derramado con agua, luego recójalo y colóquelo en un recipiente con llave.
El producto no utilizado se manipula como residuo peligroso.
- 6.4. **Referencia a otras secciones:**
Para más información detallada, vea la sección 7, 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1. **Precauciones para una manipulación segura:**
Está obligado cumplir las disposiciones de higiene.
No comer, beber, ni fumar durante su utilización.
Lávese bien las manos y la cara después de usar este producto.
- Medidas de orden técnico:**
No requiere medidas especiales.
- Prevención de incendios y explosiones:**
No requiere medidas especiales.
- 7.2. **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**
Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:
Mantener alejado de alimentos y alimentación animal.
Almacene en un lugar seco y fresco.
Mantenga alejado del calor y la luz solar directa.
- Materiales incompatibles:** Véase la Sección 10.5.
- Material de embalaje:** Caja o balde de plástico (PP o HDPE).
- 7.3. **Usos específicos finales:**
De acuerdo con las instrucciones de uso en la etiqueta.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control:

Valores límite de exposición profesional (Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2025 – INSST):
Los componentes de la mezcla no están regulados con valor límite de exposición.

Valores DNEL		Exposición oral		Exposición dérmica		Exposición por inhalación	
		Corto plazo (aguda)	A largo plazo (crónica)	Corto plazo (aguda)	A largo plazo (crónica)	Corto plazo (aguda)	A largo plazo (crónica)
Consumidor	Local	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
	Sistémico	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
Empleado	Local	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
	Sistémico	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos

S-Metopreno (CAS: 65733-16-6):

Valores PNEC		
Compartimento	Valor	Nota(s)
Agua dulce	sin datos	sin notas
Agua marina	0,00019 mg/l	sin notas
Sedimento	0,0038 mg/kg de peso húmedo	sin notas
Planta de tratamiento de aguas residuales (STP)	6,85 mg/l	sin notas
Comunicados intermitentes	sin datos	sin notas
Envenenamiento secundario	sin datos	sin notas
Tierra	0,148 mg/kg de peso húmedo	sin notas

8.2. Controles de la exposición:

En el caso de productos peligrosos sin valores de límite el empleador está obligado a reducir la exposición al nivel mínimo según el nivel científico técnico del momento, ya que en ese nivel, según los conocimientos científicos actuales la sustancia peligrosa no es nociva para la salud.

8.2.1. Controles técnicos apropiados:

Tener suficiente cautela durante el trabajo para prevenir el vertido del producto al piso, a la ropa, a la piel o a los ojos.

8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

Almacene los equipos de protección individual en un lugar limpio, lejos de la zona de trabajo.

Después del uso de este producto, quítese el equipo de protección personal.

1. **Protección de los ojos/la cara:** No es necesario.

2. **Protección de la piel:**

- Protección de manos:** Utilice guantes de protección adecuados (EN 374).
- Otros:** No es necesario.

3. **Protección respiratoria:** No es necesario.

4. **Peligros térmicos:** No se conocen peligros térmicos.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental:

No se requieren medidas especiales.

Las prescripciones de la Sección 8 se refieren a las actividades desarrolladas en forma profesional, en condiciones y aplicación normales. Si las condiciones son diferentes de lo normal o el trabajo se lleva a cabo en condiciones extremas, se debe solicitar el consejo de un experto antes de decidir sobre nuevas medidas de protección.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Parámetro	Valor / Método de prueba / Comentarios
1. Estado físico	gránulos
2. Color	grisáceo-parduzco
3. Olor, umbral olfativo	inodoro
4. Punto de fusión / punto de congelación	sin datos*
5. Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no aplicable
6. Inflamabilidad	no aplicable
7. Límite superior e inferior de explosividad	no aplicable
8. Punto de inflamación	no aplicable
9. Temperatura de autoignición	no aplicable
10. Temperatura de descomposición	sin datos*
11. pH	no aplicable
12. Viscosidad cinemática	no aplicable
13. Solubilidad en agua en otros solventes	parcialmente soluble sin datos*
14. Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	sin datos*
15. Presión de vapor	no aplicable
16. Densidad y/o densidad relativa	sin datos*
17. Densidad de vapor relativa	sin datos*
18. Características de las partículas	sin datos*

9.2. Otros datos:

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas: No explosivo.

Propiedades comburentes: No comburente.

Temperatura de ignición: >1700 °C

9.2.2. Otras características de seguridad:

No hay otras características disponibles.

*: El fabricante no realizó ninguna prueba sobre este parámetro para el producto, los resultados de las pruebas no están disponibles en el momento de la publicación de la hoja de datos o la propiedad no es aplicable para el producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad:

No se conoce reactividad.

10.2. Estabilidad química:

Estable a temperatura y presión ambientales normales en condiciones de almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse:

Temperaturas superiores a 40 °C, luz solar directa.

10.5. Materiales incompatibles:

No se conocen materiales incompatibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

No hay 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: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Corrosión/irritación cutánea: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Lesiones oculares graves/irritación ocular: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Sensibilización respiratoria o cutánea: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Mutagenicidad en células germinales: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Carcinogenicidad: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Toxicidad para la reproducción: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

STOT – exposición única: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

STOT – exposición repetida: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Peligro por aspiración: En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

11.1.1. Se incluirán resúmenes de la información sobre las pruebas:

Sin datos disponibles.

11.1.2. Las propiedades toxicológicas pertinentes:

Información sobre el producto:

LD₅₀ (oral, rata): > 10000 mg/kg

Información sobre los componentes:

S-Metopreno (CAS: 65733-16-6):

Toxicidad aguda:

DL₅₀ (oral, rata): > 5050 mg/kg de p. c.

LD₅₀ (dérmico, conejo): > 5050 mg/kg de p. c.

Corrosión o irritación cutánea: No se considera irritante.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: No se considera irritante.

Sensibilización respiratoria o cutánea: No sensibilizante.

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:

No genotóxico en un ensayo de mutación bacteriana in vitro, un ensayo de aberración cromosómica in vitro y un ensayo de mamíferos de mutación genética in vitro.

Carcinogenicidad:

Rata: Sin potencial cancerígeno.

Ratón: Sin potencial cancerígeno.

Toxicidad para la reproducción:

Objetivo de reproducción/efecto crítico:

Rata: Reducción del peso corporal tanto en los padres como en la descendencia.

LOAEL: 130,8 mg/kg de p.c./día

NOEL: 8,15 mg/kg de p.c./día

Objetivo de desarrollo/efecto crítico:

Rata: Reducción de la ganancia de peso (materna), mortalidad intrauterina y baja tasa de embarazo.

Conejo: Retraso del crecimiento fetal intrauterino, muerte materna, aumento de abortos, disminución de la actividad y sangrado vaginal, disminución del aumento de peso.

LOAEL (rata): 1000 mg/kg de p.c./día

NOAEL (rata): 250 mg/kg de p.c./día

LOAEL (conejo): 1000 mg/kg de p.c./día

NOAEL (conejo): 100 mg/kg de p.c./día

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única:

No se requiere una clasificación para toxicidad aguda oral, dérmica o por inhalación, puntos finales de irritación de ojos y piel o sensibilización de la piel. En consecuencia, estos criterios de valoración no se consideran más en el proceso de caracterización del riesgo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida:

Se evaluó la toxicidad de la dosis oral repetida para el S-metopreno en un estudio de 90 días con perros y un estudio de 90 días en ratas. Tras la administración oral repetida de S-metopreno en el estudio de dosis repetidas en perros de 90 días por vía oral, los efectos observados con la dosis media de 300 mg/kg pc/día incluyeron signos clínicos como heces delgadas y diarrea, aumento del peso del hígado en machos y hembras y valores elevados de ALKP en hembras. A la dosis más alta evaluada, 1000 mg/kg pc/día, se observaron aumentos en el peso del hígado y la actividad de ALKP y vacuolización zonal de hepatocitos en ambos sexos.

11.1.3. Información sobre posibles vías de exposición:

Ingestión, inhalación, contacto cutáneo y ocular.

11.1.4. Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:

Ojos: Puede causar una ligera irritación.

Puede provocar sensibilización cutánea en personas sensibles.

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

Contiene Polietilenglicol-15-hidroxi-estearato. Puede provocar una reacción alérgica.

11.1.6. Efectos interactivos:

Sin datos disponibles.

11.1.7. Ausencia de datos específicos:

Sin datos disponibles.

11.2. Información relativa a otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina:

Propiedad de alteración endocrina: Sobre la base de datos disponible, no contiene disruptores endocrinos.

Información adicional:

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad:

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información sobre los componentes:

S-Metopreno (CAS: 65733-16-6):

CL₅₀ (Danio rerio – pez cebra): 4,26 mg/l/96h

NOEC (Danio rerio – pez cebra): 1,25 mg/l

CE₅₀ (Daphnia magna – pulga de agua grande): 0,22 mg/l/48h

NOEC (Daphnia magna – pulga de agua grande): 0,019 mg/l/21 días

ErC₅₀ (algas) 2,264 mg/l/0 – 72 h

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Información sobre los componentes:

S-Metopreno (CAS: 65733-16-6):

Biodegradabilidad:

El valor medio de la degradación (expresado como DBO específica en el porcentaje de DTO específico), en la concentración nominal de 8 mg/L del artículo de prueba fue del 20,99 % y en la concentración nominal de 2 mg/L del artículo de prueba fue del 49,45 %.

El valor medio de la degradación en concentración nominal de 2 mg/L del artículo de referencia fue del 96,09 %.

Vida media a diferentes pH y temperaturas:

El S-metopreno demostró ser hidrolíticamente estable a todos los pH ambientalmente relevantes (4, 7, 9) a todas las temperaturas probadas (25, 37, 50 °C). T_{1/2} > 1 mes.

En una solución de ácido fuerte (pH 1,2) a 37 °C, la reacción de hidrólisis es rápida, T_{1/2} es de 17 horas.

DT₅₀ en sistemas de agua/sedimentos:

Se investigó la ruta y la velocidad de degradación del [¹⁴C]S-metopreno en dos sistemas acuáticos (río y estanque) a 20 ± 2 °C en la oscuridad.

Sistema de prueba	DT ₅₀ (d)	DT ₉₀ (d)
Río (agua)	0,78	2,60
Estanque (agua)	0,54	1,78
Río (sedimento)	3,74	12,4
Estanque (sedimento)	6,72	22,3
Río (sistema total)	1,32	4,40
Estanque (sistema total)	0,87	9,31

12.3. Potencial de bioacumulación:

Información sobre los componentes:

S-Metopreno (CAS: 65733-16-6):

La radiactividad tisular es insignificante a las 96 horas en la mayoría de los tejidos, con la excepción de la grasa blanca después de una dosis única (restante del 1 % al 4 % a las 96 horas). El mismo patrón se aplicó al grupo de dosis repetidas. S-metopreno no se bioacumula.

12.4. Movilidad en el suelo:

Sin datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

Según el Anexo XIII, los componentes de la mezcla no cumplen los criterios para sustancias PBT o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina:

Propiedad de alteración endocrina: Sobre la base de datos disponible, no contiene disruptores endocrinos.

12.7. Otros efectos adversos:

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

Realice la eliminación de acuerdo con las regulaciones locales.

13.1.1. Información relativa a la eliminación del producto:

Los residuos del producto deben eliminarse como residuos peligrosos.

Método de eliminación recomendado: incineración.

Código de Lista de Residuos:

Para este producto no se puede determinar un código de Lista de Residuos (Código de LoW) ya que solo la utilización definida por el usuario permite una asignación. El código de LoW tiene que ser determinado después de hablar con un especialista en eliminación de residuos.

13.1.2. Información sobre la eliminación de los envases:

Elimíñese de acuerdo con la normativa aplicable.

El recipiente vacío no requiere un tratamiento especial.

13.1.3. Las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos:

Sin datos disponibles.

13.1.4. Vertido de aguas residuales:

Sin datos disponibles.

13.1.5. Las precauciones especiales aplicables a las distintas opciones de tratamiento de residuos recomendadas:

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No está sujeto a las regulaciones para el transporte de mercancías peligrosas.

14.1. Número ONU o número ID:

Sin número ONU.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Sin designación oficial de transporte.

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

Sin clase(s) de peligro para el transporte.

14.4. Grupo de embalaje:

Sin grupo de embalaje.

14.5. Peligros para el medio ambiente:

Sin información pertinente disponible.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios:

Sin información pertinente disponible.

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:

REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva (CE) Nº 1999/45 y se derogan el Reglamento (CEE) Nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva (CEE) Nº 76/769 del Consejo y las Directivas (CEE) Nº 91/155, (CEE) Nº 93/67, (CE) Nº 93/105 y (CE) Nº 2000/21 de la Comisión

REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas (CEE) N° 67/548 y (CE) N° 1999/45 y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

REGLAMENTO (UE) N° 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de mayo de 2012 relativo a la puesta a disposición en el mercado y utilización de biocidas

Nombre y dirección del titular de la autorización: Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Nº de autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709 Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hungria
R4BP 3 número de referencia de activo: ES-0022232-0000
Fecha de la autorización: 15/06/2020

A partir del 10.01.2022, la empresa sucesora de Bábolna Bio Ltd. es Bábolna Bio PLC.

15.2. Evaluación de la seguridad química: No se ha realizado.

Información relativa a la revisión de la ficha de seguridad:

Cambios en comparación con la versión anterior: Se han modificado las secciones 1.2-1.4, 8.1, 11.1.2, 12.1-12.3, 14.2, 14.6, 15.1 y 16 de la ficha de datos de seguridad.

La composición e la clasificación de la mezcla no ha cambiado en comparación con la versión anterior.

Esta Hoja de datos de seguridad reemplaza todas las versiones anteriores de acuerdo con el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Referencias bibliográficas / fuentes de datos:

Versión anterior de la ficha de datos de seguridad (26/03/2020, versión 1)
Datos proporcionados por el fabricante (SPC, R4BP – ES-0022232-0000)

Métodos utilizados para la clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008:

Clasificación	Método
Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3 – H412	Basado en el método de cálculo

El texto completo de las indicaciones de peligro que aparecen en las Secciones 2 y 3 de la ficha de datos de seguridad:

H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412 – Nociivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH 208 – Contiene Polietilenoglicol-15-hidroxi-estearato. Puede provocar una reacción alérgica.

Consejos de formación: Sin datos disponibles

Texto completo de las abreviaturas en la ficha de datos de seguridad:

ADN: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores.
ADR: Acuerdo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
ATE: Estimación de toxicidad aguda.
AOX: Halógenos orgánicos adsorbibles.
BCF: Factor de bioconcentración.
BOD: Demanda biológica de oxígeno.
Nº CAS: Número de Servicio de Resumen Químico.
CLP: Reglamento (CE) Nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
Efectos CMR: Efectos carcinógenos, mutagénicos, reprotoxicos.
COD: Demanda química de oxígeno.
CSA: Evaluación sobre la seguridad química.
CSR: Informe de seguridad química.
DNEL: Nivel derivado sin efecto.
ECHA: Agencia Europea de Sustancias Químicas.
EC: Comunidades Europeas (CE).
Nº CE: Números EINECS y ELINCS (ver también EINECS y ELINCS).
EEC: Comunidad Económica Europea (CEE).
EEA: Área Económica Europea (AEE) (UE + Islandia, Liechtenstein y Noruega).
EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes.
ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas.
EN: Norma europea.
EU: Unión Europea (UE).
EuPCS: Sistema Europeo de Clasificación de Productos.
EWC: Catálogo europeo de residuos (reemplazado por LoW - ver más abajo).
GHS: Sistema armonizado mundial de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
ICAO-TI: Información técnica para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea.
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
OMI: Organización Marítima Internacional (IMO).
IMSBC: Carga marítima internacional sólida a granel.
IUCLID: Base de Datos de Información Química Uniforme Internacional.
IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.
Kow: Coeficiente reparto n-octanol/agua.
LC50: Concentración letal que resulta en un 50% de mortalidad.
LD50: Dosis letal que da como resultado una mortalidad del 50% (dosis letal media).
LoW: Lista de Residuos.
LOEC: Concentración de efecto observado más baja.
LOEL: Nivel de efecto observado más bajo.
NOEC: Concentración sin efecto observado.
NOEL: Nivel sin efecto observado.
NOAEC: Concentración de efecto adverso no observado.
NOAEL: Nivel de efecto adverso no observado.
OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.
PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica.
PNEC: Predicted No Effect Concentration (Concentración prevista sin efecto).
QSAR: Relación de Actividad de Estructura Cuantitativa.
REACH: Reglamento (EC) Nº 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.
RID: Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril.
SCBA: Equipo de respiración autónoma.
SDS: Ficha de datos de seguridad.
STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.
SVHC: Sustancias altamente preocupantes.
UN: Naciones Unidas.
UVCB: Sustancias químicas de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos.
VOC: Compuestos orgánicos volátiles.
vPvB: muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

Esta ficha de datos de seguridad se ha preparado a base de la documentación suministrada por el fabricante/proveedor y cumple con las regulaciones pertinentes.

Las informaciones, los datos y las sugerencias incluidos en esta ficha se proporcionan de buena fe y fueron obtenidas de fuentes fiables y se consideran verdaderas y precisas en la fecha de emisión; sin embargo, no se hace ninguna representación en cuanto a la exhaustividad de la información.

La ficha de datos de seguridad se utilizará solo como guía para manipular el producto. Durante el uso y/o la manipulación del producto, es posible que sea necesario cumplir otras normas también.

Se advierte a los usuarios que determinen la idoneidad y aplicabilidad de la información anterior para sus circunstancias y propósitos particulares y asuman todos los riesgos asociados con el uso de este producto.

Es responsabilidad del usuario cumplir plenamente con las regulaciones locales, nacionales e internacionales sobre el uso de este producto.

La Ficha de Datos de Seguridad fue preparada por:
MSDS-Europe
División internacional de Toxinfo Kft.

Ayuda profesional en cuanto a
la explicación de la ficha de
datos de seguridad:
+36 70 335 8480; info@msds-europe.com
www.msds-europe.com

