

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 1 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

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

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: PAPANICOLAOU (EA-50)
Código del producto: 070501

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

REACTIVO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **QUÍMICA CLÍNICA APLICADA, S.A.**
Dirección: A-7 (CN-340) Km. 1081, Apdo. 20
Población: E43870 - Amposta
Provincia: TARRAGONA / ESPAÑA
Teléfono: +34 977701439
Fax: +34 977703040
E-mail: rtec@qca.es
Web: <http://www.qca.es>

1.4 Teléfono de emergencia: +34 977 701 439 (Sólo disponible en horario de oficina)

Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) Teléfono: +34 91 5620420.

Información en español (24h/365 días). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de inhalación.

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

Flam. Liq. 2 : Líquido y vapores muy inflamables.

STOT SE 1 : Provoca daños en los órganos.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

Frases H:

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H302+H312+H332 Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

H370 Provoca daños en los órganos.

Frases P:

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

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)



Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 2 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

P308+P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
P321 Se necesita un tratamiento específico.
P370+P378 En caso de incendio: Utilizar los medios descritos en punto 5 de la Ficha de Datos de Seguridad.

Contiene:
metanol

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. Índice: 603-002-00-5 N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6 N. registro: 01-2119457610-43-XXXX	[1] alcohol etílico,etanol	50 - 75 %	Flam. Liq. 2, H225	-
N. Índice: 603-001-00-X N. CAS: 67-56-1 N. CE: 200-659-6 N. registro: 01-2119433307-44-XXXX	[1] metanol	15 - 25 %	Acute Tox. 3 *, H311 - Acute Tox. 3 *, H331 - Acute Tox. 3 *, H301 - Flam. Liq. 2, H225 - STOT SE 1, H370 **	STOT SE 1, H370: C ≥ 10 % STOT SE 2, H371: 3 % ≤ C < 10 %
N. Índice: 607-002-00-6 N. CAS: 64-19-7 N. CE: 200-580-7 N. registro: 01-2119475328-30-XXXX	[1] ácido acético	0 - 10 %	Flam. Liq. 3, H226 - Skin Corr. 1A, H314	Skin Corr. 1A, H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B, H314: 25 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2, H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2, H319: 10 % ≤ C < 25 %

(*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.

*, ** Consultar Reglamento (CE) Nº 1272/2008, Anexo VI, sección 1.2.

[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

La información de la composición actualizada del producto ha sido remitida al Servicio de información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses). En caso de intoxicación llamar al Servicio de Información Toxicológica: Tfno (24 horas) 91 562 04 20

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)



Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 3 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere asistencia médica inmediata.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto es fácilmente inflamable, puede producir o agravar considerablemente un incendio, se deben tomar las medidas de prevención necesarias y evitar riesgos. En caso de incendio se recomiendan las siguientes medidas:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Eliminar los posibles puntos de ignición y cargas electrostáticas, ventilar la zona. No fumar. Evitar respirar los vapores. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017



Página 4 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Los vapores son más pesados que el aire y pueden extenderse por el suelo. Pueden formar mezclas explosivas con el aire. Evitar la creación de concentraciones del vapor en el aire, inflamables o explosivos; evitar concentraciones del vapor superiores a los límites de exposición durante el trabajo. El producto sólo debe utilizarse en zonas en las cuales se hayan eliminado toda llama desprotegida y otros puntos de ignición. El equipo eléctrico ha de estar protegido según las normas adecuadas.

El producto puede cargarse electrostáticamente: utilizar siempre tomas de tierra cuando se trasvase el producto. Los operarios deben llevar calzado y ropa antiestáticos, y los suelos deben ser conductores.

Mantener el envase bien cerrado, aislado de fuentes de calor, chispas y fuego. No se emplearan herramientas que puedan producir chispas.

Evitar que el producto entre en contacto con la piel y ojos. Evitar la inhalación de vapor y las nieblas que se producen durante el pulverizado. Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Código	Descripción	Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los	
		requisitos de nivel inferior	requisitos de nivel superior
H3	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA	50	200

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
alcohol etílico, etanol	64-17-5	España [1]	Ocho horas		
			Corto plazo	1000	1910
metanol	67-56-1	España [1]	Ocho horas	200	266
			Corto plazo		
		European Union [2]	Ocho horas	200 (skin)	260 (skin)
			Corto plazo		
ácido acético	64-19-7	España [1]	Ocho horas	10	25
			Corto plazo	15	37
		European Union [2]	Ocho horas	10	25
			Corto plazo		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017



Página 5 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

Valores límite de exposición biológicos para:

Nombre	N. CAS	País	Indicador biológico	VLB	Momento de muestreo
metanol	67-56-1	España [1]	Metanol en orina	15 mg/l	Final de la jornada laboral

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2016.

[2] According both Binding Occupational Exposure Limits (BOELVs) and Indicative Occupational Exposure Limits (IOELVs) adopted by Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents (SCOEL).

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
alcohol etílico, etanol N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	950 (mg/m ³)
metanol N. CAS: 67-56-1 N. CE: 200-659-6	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	260 (mg/m ³)
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	50 (mg/m ³)
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	260 (mg/m ³)
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	50 (mg/m ³)
	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	40 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	8 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Corto plazo, Efectos sistémicos	40 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Corto plazo, Efectos sistémicos	8 (mg/kg bw/day)
ácido acético N. CAS: 64-19-7 N. CE: 200-580-7	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	25 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

Niveles de concentración PNEC:

Nombre	Detalles	Valor
alcohol etílico, etanol N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	Agua dulce	0,96 (mg/L)
	Agua marina	0,79 (mg/L)
	agua (intermittent releases)	2,75 (mg/L)
	Suelo	0,63 (mg/kg soil dw)
	sediment (freshwater)	3,6 (mg/kg sediment dw)
metanol N. CAS: 67-56-1 N. CE: 200-659-6	agua (freshwater)	20,8 (mg/L)
	agua (marine water)	2,08 (mg/L)
	agua (intermittent releases)	1540 (mg/L)
	STP	100 (mg/L)
	sediment (freshwater)	77 (mg/kg sediment dw)
	sediment (marine water)	7,7 (mg/kg sediment dw)
soil	3,18 (mg/kg soil dw)	

PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017






Página 6 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %				
Usos:	REACTIVO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO				
Protección respiratoria:					
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.				
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405				
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.				
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.				
Tipo de filtro necesario:	A2				
Protección de las manos:					
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
EPI:	Gafas de protección con montura integral				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos de montura integral para la protección contra polvo, humos, nieblas y vapores.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.				
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.				
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345				
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.				

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)



Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 7 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.
----------------	---

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Líquido color verde y olor característico

Color: N.D./N.A.

Olor: N.D./N.A.

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: 19 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Inestable en contacto con:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

A altas temperaturas puede producirse pirólisis y deshidrogenación.

En determinadas condiciones puede producirse una reacción de polimerización.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar las siguientes condiciones:

- Calentamiento.
- Alta temperatura.
- Contacto con materiales incompatibles.

10.5 Materiales incompatibles.

Evitar los siguientes materiales:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)



Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 8 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.

En caso de incendio se pueden generar productos de descomposición peligrosos, tales como monóxido y dióxido de carbono, humos y óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

¡Error! Nombre de archivo no válido.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
alcohol etílico, etanol N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6	Oral	LD50	Rata	7060 mg/kg bw [1] [1] Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970
	Cutánea			
	Inhalación			
metanol N. CAS: 67-56-1 N. CE: 200-659-6	Oral	LD50	Rata	5630 mg/kg bw [1]
		LD50	Rata	> 5000 mg/kg bw [2]
		LD50	Rata	6000 mg/kg bw [3]
				[1] Gigena Truda i Professional'nye Zabolevaniya. Labor Hygiene and Occupational Diseases. Vol. 19(11), Pg. 27, 1975 [2] Fund Appl Toxicol 20(3): 341-347, 1993 [3] Amer J Ophthalmol 40: 76-83 (cited in DGMK 1982), 1955
	Cutánea	LD50	Conejo	15800 mg/kg bw [1]
		LD50	Conejo	17100 mg/kg bw [2]
			[1] Raw Material Data Handbook, Vol.1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 74, 1974 [2] review article or handbook, 1981	
Inhalación	LC50	Rata	83,9 mg/l/4 h [1]	
	LC50	Rata	83.9 mg/l (4 h) [2]	
	LC50	Rata	79.43 mg/L air (134 min) [3]	
	LC50	Gato	85.41 mg/L air (4.5 h) [4]	
	LC0	Rata	128.2 mg/L air (4 h) [5]	
			[1] Raw Material Data Handbook, Vol.1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 74, 1974 [2] Raw Material Data Handbook, Vol.1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 74, 1974 [3] J Appl Toxicol 14(4): 309-313, 1994 [4] J Appl Toxicol 14(4): 309-313, 1994 [5] study report 1980	

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4: Nocivo en contacto con la piel.

Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4: Nocivo en caso de inhalación.

Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017



Página 9 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Mezclas:

ATE (Cutánea) = 1.579 mg/kg

ATE (Inhalación) = 16 mg/l/4 h (Vapores)

ATE (Oral) = 526 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Producto clasificado:

Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 1: Provoca daños en los órganos.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
alcohol etílico,etanol	Peces	LC50	Pez	11000 mg/l (96 h) [1]
				[1] Bengtsson, B.E., L. Renberg, and M. Tarkpea 1984. Molecular Structure and Aquatic Toxicity - an Example with C1-C13 Aliphatic Alcohols. Chemosphere 13(5/6):613-622
	Invertebrados acuáticos	LC50	Crustáceo	9280 mg/l (48 h) [1]
		EC50	Crustáceo	9950 mg/l (48 h) [2]

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017



Página 10 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

<p>N. CAS: 64-17-5 N. CE: 200-578-6</p>	<p>Plantas acuáticas</p>	<p>[1] Takahashi, I.T., U.M. Cowgill, and P.G. Murphy 1987. Comparison of Ethanol Toxicity to Daphnia magna and Ceriodaphnia dubia Tested at Two Different Temperatures: Static Acute Toxicity Test Results. Bull.Environ.Contam.Toxicol. 39(2):229-236. Ziegenfuss, P.S., W.J. Renaudette, and W.J. Adams 1986. Methodology for Assessing the Acute Toxicity of Chemicals Sorbed to Sediments: Testing the Equilibrium Partitioning Theory. In: T.M.Poston and R.Purdy (Eds.), Aquatic Toxicology and Environmental Fate, 9th Volume, ASTM STP 921, Philadelphia, PA :479-493 [2] Barera, Y., and W.J. Adams 1983. Resolving Some Practical Questions About Daphnia Acute Toxicity Tests. In: W.E.Bishop (Ed.), Aquatic Toxicology and Hazard Assessment, 6th Symposium, ASTM STP 802, Philadelphia, PA :509-518. Rossini, G.D.B., and A.E. Ronco 1996. Acute Toxicity Bioassay Using Daphnia obtusa as a Test Organism. Environ.Toxicol.Water Qual. 11(3):255-258</p>															
<p>metanol</p>	<p>Peces</p>	<table border="0"> <tr> <td>LC50</td> <td>Pez</td> <td>11850 mg/L (96 h) [1]</td> </tr> <tr> <td>LC50</td> <td>Pez</td> <td>24000 mg/l (96 h) [2]</td> </tr> <tr> <td>LC50</td> <td>Trachinotus carolinus</td> <td>10112 mg/L (24 h) [3]</td> </tr> <tr> <td>LC50</td> <td>Pez</td> <td>> 10000 mg/L (48 h) [4]</td> </tr> <tr> <td>LC50</td> <td>Salmo gairdneri</td> <td>20100 mg/L (96 h) [5]</td> </tr> </table> <p>[1] study report 1976 [2] Poirier, S.H., M.L. Knuth, C.D. Anderson-Buchou, L.T. Brooke, A.R. Lima, and P.J. Shubat 1986. Comparative Toxicity of Methanol and N,N-Dimethylformamide to Freshwater Fish and Invertebrates. Bull.Environ.Contam.Toxicol. 37(4):615-621. Bengtsson, B.E., L. Renberg, and M. Tarkpea 1984. Molecular Structure and Aquatic Toxicity - an Example with C1-C13 Aliphatic Alcohols. Chemosphere 13(5/6):613-622 [3] Baltz, D. M. et al., Transactions of the American Fisheries Society 134: 730-740, 2005 [4] Zeitschrift für Wasser- und Abwasser-Forschung 11(5): 161-164, 1978 [5] Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology 37: 615-621, 1986</p>	LC50	Pez	11850 mg/L (96 h) [1]	LC50	Pez	24000 mg/l (96 h) [2]	LC50	Trachinotus carolinus	10112 mg/L (24 h) [3]	LC50	Pez	> 10000 mg/L (48 h) [4]	LC50	Salmo gairdneri	20100 mg/L (96 h) [5]
LC50	Pez	11850 mg/L (96 h) [1]															
LC50	Pez	24000 mg/l (96 h) [2]															
LC50	Trachinotus carolinus	10112 mg/L (24 h) [3]															
LC50	Pez	> 10000 mg/L (48 h) [4]															
LC50	Salmo gairdneri	20100 mg/L (96 h) [5]															
	<p>Invertebrados acuáticos</p>	<table border="0"> <tr> <td>EC50</td> <td>Dafnia magna</td> <td>20803 mg/L (24 h) [1]</td> </tr> <tr> <td>EC50</td> <td>Crustáceo</td> <td>24500 mg/l (48 h) [2]</td> </tr> <tr> <td>LC50</td> <td>Moina micrura</td> <td>4820 mg/L (96 h) [3]</td> </tr> <tr> <td>EC50</td> <td>Dafnia obtusa</td> <td>23500 mg/L (24 h) [4]</td> </tr> </table> <p>[1] Environmental Toxicology and Chemistry 14(12): 2085-2088, 1995 [2] Randall, T.L., and P.V. Knopp 1980. Detoxification of Specific Organic Substances by Wet Oxidation. J.Water Pollut.Control Fed. 52(8):2117-2130 [3] International Journal of Toxicology 23: 55-63, 2004 [4] Environmental Toxicology and Water Quality: An International Journal (11): 255-258, 1996</p>	EC50	Dafnia magna	20803 mg/L (24 h) [1]	EC50	Crustáceo	24500 mg/l (48 h) [2]	LC50	Moina micrura	4820 mg/L (96 h) [3]	EC50	Dafnia obtusa	23500 mg/L (24 h) [4]			
EC50	Dafnia magna	20803 mg/L (24 h) [1]															
EC50	Crustáceo	24500 mg/l (48 h) [2]															
LC50	Moina micrura	4820 mg/L (96 h) [3]															
EC50	Dafnia obtusa	23500 mg/L (24 h) [4]															
	<p>Plantas acuáticas</p>	<table border="0"> <tr> <td>EC50</td> <td>Selenastrum capricornutum</td> <td>22000 mg/L (96 h) [1]</td> </tr> <tr> <td>TGK</td> <td>Scenedesmus quadricauda</td> <td>8000 mg/L (8 d) [2]</td> </tr> <tr> <td>EC50</td> <td>Chlorella pyrenoidosa</td> <td>28440 mg/L [3]</td> </tr> <tr> <td>EC50</td> <td>Anabaena cylindrica</td> <td>20300 mg/L [4]</td> </tr> <tr> <td>EC50</td> <td>Anabaena inaequalis</td> <td>21170 mg/L [5]</td> </tr> </table>	EC50	Selenastrum capricornutum	22000 mg/L (96 h) [1]	TGK	Scenedesmus quadricauda	8000 mg/L (8 d) [2]	EC50	Chlorella pyrenoidosa	28440 mg/L [3]	EC50	Anabaena cylindrica	20300 mg/L [4]	EC50	Anabaena inaequalis	21170 mg/L [5]
EC50	Selenastrum capricornutum	22000 mg/L (96 h) [1]															
TGK	Scenedesmus quadricauda	8000 mg/L (8 d) [2]															
EC50	Chlorella pyrenoidosa	28440 mg/L [3]															
EC50	Anabaena cylindrica	20300 mg/L [4]															
EC50	Anabaena inaequalis	21170 mg/L [5]															

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017



Página 11 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

N. CAS: 67-56-1	N. CE: 200-659-6				[1] Ecotoxicology and Environmental Safety 71: 166-1711, 2008 [2] Bringmann, G. and Kuehn, R., Vom Wasser 50: 45-60, 1978 [3] Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology 40(5): 736-742, 1988 [4] Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology 38: 1012-1019, 1987 [5] Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology 38: 1012-1019, 1987	
ácido acético	N. CAS: 64-19-7	N. CE: 200-580-7	Peces	LC50	L. Macrochirus	75 mg/L
			Invertebrados acuáticos	LC50	Dafnia Magna	47 mg/L
			Plantas acuáticas			

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nivel
alcohol etílico, etanol N. CAS: 64-17-5	-0,3	-	-	Muy bajo
metanol N. CAS: 67-56-1	-0,74	-	-	Muy bajo

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

Tierra: Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID.

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)

Versión: 172
Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 12 de 14
Fecha de impresión: 16/06/2017

Mar: Transporte por barco: IMDG.
Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.
Aire: Transporte en avión: IATA/ICAO.
Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

14.1 Número ONU.
Nº UN: UN1992

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: UN 1992, LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (CONTIENE ALCOHOL ETÍLICO, ETANOL / METANOL), 3 (6.1), GE II, (D/E)

IMDG: UN 1992, LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (CONTIENE ALCOHOL ETÍLICO, ETANOL / METANOL), 3 (6.1), GE/E II (19°C)

ICAO: UN 1992, LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (CONTIENE ALCOHOL ETÍLICO, ETANOL / METANOL), 3 (6.1), GE II

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 3

14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: II

14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 3, 6.1



Número de peligro: 336
ADR cantidad limitada: 1 L
IMDG cantidad limitada: 1 L
ICAO cantidad limitada: 1 L

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR: No autorizado el transporte a granel según el ADR.
Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-E,S-D
Actuar según el punto 6.

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

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Compuesto orgánico volátil (COV)

Contenido de COV (p/p): 87,961 %

Contenido de COV: 719,34 g/l

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): H3

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Restricciones
43. Colorantes azoicos y tintes azoicos	1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)



Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 13 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

	<p>enumeradas en el apéndice 8 en concentraciones detectables, es decir, superiores a 30 mg/kg (0,003 % en peso) en los artículos o en las partes teñidas de los mismos, según los métodos de ensayo enumerados en el apéndice 10, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none">- prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros artículos sanitarios, sacos de dormir,- calzado, guantes, correas de reloj, bolsos, monederos/billeteros, maletines, fundas para sillas, monederos para llevar colgados al cuello,- juguetes de tejido o de cuero y juguetes que contengan accesorios de tejido o de cuero,- hilados y tejidos destinados a ser usados por el consumidor final. <p>2. Asimismo, los artículos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 no podrán comercializarse si no son conformes con los requisitos previstos en dicho punto.</p> <p>3. Los tintes azoicos que figuran en la «Lista de tintes azoicos» del apéndice 9 no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles o de piel como sustancia o en mezclas con una concentración superior al 0,1 % en peso.</p>
--	---

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

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.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H370	Provoca daños en los órganos.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 3 [Dermal] : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 3
Acute Tox. 3 [Inhalation] : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 3
Acute Tox. 3 [Oral] : Toxicidad oral aguda, Categoría 3
Acute Tox. 4 [Dermal] : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4
Acute Tox. 4 [Inhalation] : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4
Acute Tox. 4 [Oral] : Toxicidad oral aguda, Categoría 4
Flam. Liq. 2 : Líquido inflamable, Categoría 2
Flam. Liq. 3 : Líquido inflamable, Categoría 3
STOT SE 1 : Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 1
Skin Corr. 1A : Corrosivo cutáneo, Categoría 1A

Secciones modificadas respecto a la versión anterior:

1,3,8,12,16

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
BCF: Factor de bioconcentración.
CEN: Comité Europeo de Normalización.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

070501-PAPANICOLAOU (EA-50)



Versión: 172

Fecha de revisión: 01/06/2017

Página 14 de 14

Fecha de impresión: 16/06/2017

- considerarse un riesgo mínimo tolerable.
- DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
- EC50: Concentración efectiva media.
- EPI: Equipo de protección personal.
- IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
- ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.
- IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
- LC50: Concentración Letal, 50%.
- LD50: Dosis Letal, 50%.
- Log Pow: Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.
- NOEC: Concentración sin efecto observado.
- PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.
- RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE 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 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.