

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

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

1.1 Identificador de producto

Descripción del producto

Nombre del producto BioProcess storage and delivery solution, 20

vol% Ethanol

Número de catálogo **BIOPR SYS** 

Etanol en solución (alcohol etílico en solución)

Tipo del producto Líquido.

Otros medios de identificación No disponible.

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

Productos químicos de laboratorio Cromatografía de líquidos. Investigación y desarrollo científicos

Vso por el consumidor

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor Cytiva Horas de funcionamiento

Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000

Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (SDS): sds\_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

08.30 - 17.00

+49 (0)761 4543 0 Europa Cytiva Germany/Europe

Munzinger Str. 5 79111 Freiburg Germany

t: +49 (0)761 4543 0

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf Europa

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 3, H226

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad

16.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida

desconocida

Componentes de ecotoxicidad No aplicable.

desconocida

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

Número de artículo BIOPR\_SYS

Página: 1/12 Fecha de validación 10 Septiembre

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

## Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro Líquidos y vapores inflamables.

Consejos de prudencia

Generales No aplicable.

Prevención Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier

otra fuente de ignición. No fumar.

Respuesta No aplicable.

Almacenamiento No aplicable.

Eliminación Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales

e internacionales

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas

No aplicable.

Anovo VVII Postricciones a la

Anexo XVII - Restricciones a la No aplicable.

fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

No aplicable.

Advertencia de peligro táctil No aplicable.

## 2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006. Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación

No se conoce ninguno.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

## 3.2 Mezclas Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
Etanol	REACH #: 01-2119457610-43 CE: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Índice: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225 -  Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

## **Tipo**

[1] Sustancia clasificada como peligro físico, para la salud o para el medio ambiente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

Página: 2/12

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados

superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas.

Buscar atención médica si se produce una irritación.

Por inhalación ransportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para

respirar.

Contacto con la piel 🛮 🗗 ave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque

atención médica si se presentan síntomas

☑ave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, Ingestión

suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo

indique expresamente el personal médico.

Protección del personal de

primeros auxilios

Ño se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

## 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos Ningún dato específico. Por inhalación Ningún dato específico. Contacto con la piel Ningún dato específico. Ningún dato específico. Ingestión

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

Notas para el médico Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos

inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

Tratamientos específicos No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

## 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar polvos químicos secos, CO2, agua pulverizada (niebla de agua) o espuma.

Medios de extinción no

apropiados

No usar chorro de agua.

## 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla

Líquidos y vapores inflamables. Los residuos líquidos que se filtran en el alcantarillado pueden causar un riesgo de incendio o de explosión. La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio, con el riesgo de producirse una explosión.

Productos peligrosos de la

combustión

Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:

dióxido de carbono monóxido de carbono

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para

los bomberos

En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en en el área de riesgo. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

Para el personal de emergencia Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia"

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño

Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Gran derrame

🗗etener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales

6.4 Referencia a otras secciones

Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección

Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. No entre en áreas de almacenamiento y espacios cerrados a menos que estén ventilados adecuadamente. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, o de cualquier otra fuente de ignición. Use equipo eléctrico (de ventilación, iluminación y manipulación de materiales) a prueba de explosiones. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Los envases vacíos retienen resíduos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 4 a 30°C (39.2 a 86°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en un área separada y homologada. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

Criterios de peligro

Categoría Notificación y umbral Umbral de notificación de **MAPP** seguridad **₽**5c 5000 50000

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones Química analítica. Cromatografía de líquidos. Investigación y desarrollo científicos.

Soluciones específicas del sector industrial

No disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

## 8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

## Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Página: 4/12

# Procedimientos recomendados de control

Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

#### Valores DNEL/DMEL

## Nombre del producto o ingrediente

Etanol

#### Resultado

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación

380 mg/m³ Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

87 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación

114 mg/m³ Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea

206 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea

343 mg/kg bw/día Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Corto plazo - Por inhalación

950 mg/m³ Efectos: Local

DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Por inhalación

1900 mg/m³ <u>Efectos</u>: Local

#### **Valor PNEC**

No disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

Use sólo con ventilación adecuada. Utilizar aislamientos de áreas de producción, sistemas de ventilación locales, u otros procedimientos de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-explosión.

## Medidas de protección individual

#### Medidas higiénicas

Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

#### Protección de los ojos/la cara

Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Recomendado: gafas de seguridad con protección lateral

## Protección de la piel

## Protección de las manos

Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. 1 - 4 horas (tiempo de detección): goma de butilo, neopreno

#### Protección corporal

Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista. Cuando haya riesgo de ignición a consecuencia de cargas electrostáticas, utilizar indumentaria de protección antiestática. Para ofrecer la máxima protección frente a descargas electrostáticas, la indumentaria debe incluir monos, botas y guantes con propiedades antiestáticas. Consultar la norma europea EN 1149 para obtener información adicional sobre requisitos de materiales y diseños y métodos de prueba. Recomendado: bata de laboratorio

Número de artículo BIOPR\_SYS



Otro tipo de protección

cutánea

Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser

aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

Protección respiratoria

Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: No se necesita equipo de respiración en condiciones normales e

intencionadas de uso del producto.

Controles de exposición medioambiental Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

# SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<u>Aspecto</u>

Estado físico Líquido.
Color Incoloro.

Olor Como alcohol. [Débil]

Umbral olfativo 180 ppm

Punto de fusión/punto de

congelación

No disponible.

Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de

ebullición Inflamabilidad No disponible.

No disponible.

Límite superior e inferior de

explosividad

No disponible.

No disponible.

Punto de inflamación Vaso cerrado: 38 a 43°C

Temperatura de auto-

inflamación

Nombre del ingrediente °C Método etanol 455 DIN 51794

Temperatura de No disponible.

descomposición

H No disponible.

Viscosidad Dinámico (temperatura ambiente): No disponible.

Cinemática (temperatura ambiente): No disponible.

Cinemática (40°C): No disponible.

Solubilidad

SoporteResultadoIgua fríaFácilmente solubleagua calienteFácilmente soluble

Solubilidad en agua
Coeficiente de reparto: n-

octanol/agua

No disponible. No aplicable.

Presión de vapor No disponible.

Presión de vapor a 20 °C Presión de vapor a 50 °C

Nombre del ingrediente mm Hg kPa Método mm Hg kPa Método

 etanol
 42.94865
 5.7

 agua
 17.5
 2.3

Densidad relativa No disponible.

Densidad de vapor relativa No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio No aplicable.

#### 9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Tiempo de Combustión No aplicable.

Velocidad de Combustión No aplicable.

Número de artículo BIOPR\_SYS

9 5 B I O P R S Y S

Propiedades explosivas No disponible.

Propiedades comburentes No disponible.

9.2.2 Otras características de seguridad

Miscible con agua

Tasa de evaporación No disponible.

# SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

**10.1 Reactividad** No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben

evitarse

Evitar todas las fuentes posibles de ignición (chispa o llama). No someta a presión, corte, suelde,

suelde con latón, taladre, esmerile o exponga los envases al calor o fuentes térmicas.

10.5 Materiales incompatibles Reactivo o incompatible con los siguientes materiales:

materiales oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de

descomposición peligrosos.

# SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Nombre del producto o ingrediente Resultado

Etanol Rata - Oral - DL50
7060 mg/kg

Efectos tóxicos: Pulmón, tórax o respiración - Otros cambios

Rata - Por inhalación - CL50 Vapor

124700 mg/m³ [4 horas]

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

#### Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/ kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas)
Etanol	7000	N/A	N/A	124.7	( <b>mg/l)</b> N/A

## Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

## Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

#### Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

## Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

#### Piel

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

## Respiratoria

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

## Mutagenicidad de las células germinales

No disponible

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

## Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

## Toxicidad para la reproducción

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

## Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No disponible.

## Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No disponible.

## Peligro de aspiración

vías de exposición

No disponible.

Información sobre posibles

ies

Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación, Ojos.

#### Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalaciónNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.IngestiónNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Contacto con la pielNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Contacto con los ojosNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalaciónNingún dato específico.IngestiónNingún dato específico.Contacto con la pielNingún dato específico.Contacto con los ojosNingún dato específico.

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

## Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible. Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Generales

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## 11.2 Información sobre otros peligros

## 11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] 🗹 producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina

según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º

1272/2008.

Página: 8/12

#### 11.2.2 Otros datos

No disponible.

# SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente

Etanol

Resultado

Agudo - CL50 - Agua marina

Peces - Bleak - Alburnus alburnus

<u>Tamaño</u>: 8 a 10 cm 11 g/l [96 horas] <u>Efecto</u>: Mortalidad

Crónico - NOEC - Agua marina

Algas - Green algae - Ulva pertusa

4.995 mg/l [96 horas] Efecto: Reproducción

Agudo - EC50 - Agua fresca

Crustáceos - Ostracod - Cypris subglobosa

1074 mg/l [48 horas] Efecto: Intoxicación

Crónico - NOEC - Agua fresca

Dafnia - Water flea - Daphnia magna - Neonato

Edad: <24 horas 100 μl/l [21 días] Efecto: Mortalidad

Agudo - EC50 - Agua marina

Algas - Green algae - Ulva pertusa

Tamaño: 9.4 mm 3306 mg/l [96 horas] Efecto: Reproducción

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente

**E**tanol

Resultado Aeróbico

100% [20 días] - Fácil

Fotólisis

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del producto o Vida media acuática

ingrediente

Etanol -

Fácil

## 12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potencial
Etanol	-0.35	0.66	Bajo

#### 12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

Nombre del producto o ingredientelogKocKoc€tanol0.21.59008

Resultados de la valoración PMT y mPmM

**PMT** Nombre del producto o М Т mPmM mP mM ingrediente Etanol N/A Sí N/A N/A Sí No No

Movilidad No disponible.

## 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	Р	В	Т	mPmB	mP	mB
Etanol	No	N/A	No	No	No	N/A	No
Reglamento (CE) nº. 1272/20	08 [CLP]						
Nombre del producto o ingrediente	PBT	Р	В	Т	mPmB	mP	mB

Número de artículo BIOPR\_SYS

9 5 B T O P R S Y S

Biodegradabilidad

Etanol

No

No

No

N/A

Conclusión/resumen Reglamento (CE) nº. 1272/2008 El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.

## 12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable

Conclusión/resumen [Producto] 🗹 producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

#### 12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

## 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### **Producto**

Métodos de eliminación

Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos

En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo

peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

#### Catálogo Europeo de Residuos (CER)

Código de residuo	Denominación del residuo			
07 07 99	Residuos no especificados en otra categoría			
<u>Empaquetado</u>				
Métodos de eliminación	Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben			

Precauciones especiales

Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. El vapor procedente de residuos del producto puede crear una atmósfera altamente inflamable o explosiva en el interior del recipiente. No cortar, soldar ni esmerilar recipientes usados salvo que se hayan limpiado a fondo por dentro. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea

# SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

Página: 10/12

Información adicional	Observaciones ADR -	Observaciones ADN -	Previsiones especiales	Remarks IATA Special
	Special Provision 144: An	Special Provision 144: An	SPECIAL PROVISION	Provision A 58 - Aqueous
	aqueous solution	aqueous solution	144	solutions containing 24%
	containing not more than	containing not more than		or less alcohol by volume
	24% alcohol by volume is	24% alcohol by volume is		is not subject to these
	not subject to the	not subject to the		regulations.
	requirements of ADR.	requirements of ADN.		

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

**Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO

No disponible.

## 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 de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

## Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

#### **Anexo XIV**

Ninguno de los componentes está listado.

## Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

# Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

3

Nombre del producto o ingrediente % Identificación [Uso]

BioProcess storage and delivery solution, 20 vol% ≥90

EtOH

Etiquetado No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire No inscrito

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua No inscrito

Precursores de explosivos 
No aplicable.

#### Sustancias que agotan la capa de ozono (UE 2024/590)

No inscrito.

## Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

## contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

#### **Directiva Seveso**

Este producto está controlado bajo la Directiva Seveso.

## Regulaciones Internacionales

## Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito

## Protocolo de Montreal

No inscrito.

#### Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

## Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

#### Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

Página: 11/12

No inscrito

Lista de inventario

China Todos los componentes están listados o son exentos.

Japón Inventario de Sustancias de Japón (CSCL): Todos los componentes están listados o son exentos.

Inventario de Sustancias de Japón (ISHL): No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad

química.

## SECCIÓN 16. Otros datos

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos ETA = Estimación de Toxicidad Aguda

CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]

DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado

DNEL = Nivel sin efecto derivado

Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP

N/A = No disponible

PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto RRN = Número de Registro REACH

mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

#### Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Flam. Liq. 3, H226	En base a datos de ensayos

**Texto completo de las frases H** H225 Líquido y vapores muy inflamables. **abreviadas** H226 Líquidos y vapores inflamables.

Texto completo de lasFlam. Liq. 2LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 2clasificaciones [CLP/SGA]Flam. Liq. 3LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 3

Fecha de impresión 10 Septiembre 2025 Fecha de emisión/ Fecha de 10 Septiembre 2025 revisión

Fecha de la emisión anterior 03 Febrero 2022

Versión 1

## Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.

La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.