

Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificador del producto

DenominaciónDM BIO
UFI :2672-W07F-N00S-T0SE

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

Descripción/Uso:Detergente biológico listo para usar

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Ver Descripción.	PC: 35.	-	-
Ver Descripción.	-	PC: 35.	-

Usos Desaconsejados

Se desaconsejan todos los usos distintos de los identificados como relevantes.

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

Razón social:SK SOLKEM INDUSTRIES SRL A SOCIO UNICO
Dirección:Corso Europa 85/91
Localidad y Estado:20033 Solaro (Mi)
Italia
Tel. 0039 02 84505
Fax 0039 02 84505479

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridadregulatory@sksolkem.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse aServicio de Información Toxicológica
Teléfono: + 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

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2020/878. Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Irritación ocular, categoría 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

- H319** Provoca irritación ocular grave.
- H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Consejos de prudencia:
- P280** Llevar guantes / gafas / máscara de protección.
- P261** Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
- P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Contiene: 2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA

Ingredientes (Reglamento 648/2004)

Inferior al 5% Tensioactivos aniónicos

Agentes conservantes: BENZISOTHIAZOLINONE; METHYLISOTHIAZOLINONE

El producto se identifica como un artículo tratado según el art.58 del Reg. (UE) n.528/2012 y modificaciones posteriores.

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje ≥ al 0,1%.

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración ≥ 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)
----------------	-------------	------------------------------------

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane		
INDEX	2,5 ≤ x < 3	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE -		LD50 Oral: >300 mg/kg
CAS 174955-61-4		
2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA		
INDEX 613-326-00-9	0,0015 ≤ x < 0,06	Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1A H317, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1, EUH071
CE 220-239-6		Skin Sens. 1A H317: ≥ 0,0015%
CAS 2682-20-4		LD50 Oral: 120 mg/kg, LD50 Cutánea: 242 mg/kg, LC50 Inhalación nieblas/polvos: 0,11 mg/l/4h

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de duda o en presencia de síntomas, póngase en contacto con un médico y muéstrelle este documento.

En caso de síntomas más graves, solicite asistencia médica inmediata.

OJOS: Quite al accidentado las eventuales lentes de contacto, si la situación permite realizar esta operación fácilmente. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.

PIEL: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Lave inmediatamente con abundante agua corriente (y, si es posible, con jabón). Consulte inmediatamente a un médico. Evite ulteriores contactos con las prendas contaminadas.

INGESTIÓN: No provoque el vómito sin expresa autorización del médico. Si el sujeto está inconsciente, no administre nada por vía oral. Consulte inmediatamente a un médico.

INHALACIÓN: Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Consulte inmediatamente a un médico.

Protección de los socorristas

Se recomienda que el socorrista que ayuda a un sujeto que ha estado expuesto a una sustancia o una mezcla química utilice equipos de protección individual. La naturaleza de estas protecciones depende de la peligrosidad de la sustancia o de la mezcla, de la forma de exposición y del grado de contaminación. En ausencia de otras indicaciones más específicas, se recomienda utilizar guantes desechables en caso de posible contacto con líquidos biológicos. Para conocer los tipos de EPI más adecuados para la sustancia o de la mezcla, se remite a la sección 8.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

EFFECTOS RETARDADOS: Sobre la base de los datos disponibles, no se conocen casos de efectos retardados después de la exposición a este producto.

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

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Elementos que deben estar a disposición en el lugar de trabajo para el tratamiento específico e inmediato

Agua corriente para lavar la piel y los ojos.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

 SK Solkem industries srl	SK SOLKEM INDUSTRIES SRL A SOCIO UNICO	Revisión N. 5
	DM BIO	Fecha de revisión 11/03/2026 Imprimida el 11/03/2026 Pag. N. 4/14 Sustituye la revisión:4 (Imprimida el: 11/12/2024)

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO
Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL
Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.
EQUIPO
Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.
Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.
Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

Clase de almacenamiento TRGS 510 (Alemania):
12

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias normativas:

DEU	Deutschland	WirkungDosisNOAELMAK-und BAT-Werte-Liste 2024 Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe
-----	-------------	--

2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA
Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
MAK	DEU	0,2		0,4		INHAL

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.
Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.
Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS
Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III.
Al elegir el material de los guantes de trabajo, hay que tener en consideración cuanto sigue (véase la norma EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de permeabilidad.
En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protéjase las manos con guantes del siguiente tipo:
Material: Caucho nitrílico (NBR)
Grosor: 0,4 mm
Tiempo de penetración: 480 min

Material: Caucho nitrílico (NBR)
Grosor: 0,7 mm
Tiempo de penetración: 480 min

PROTECCIÓN DE LA PIEL
Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS
Usar gafas de protección herméticas (véase la norma EN ISO 16321).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA
La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. Se aconseja llevar una mascarilla con filtro de tipo B.Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (véase la norma EN 14387).
En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL
Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	Líquido	Temperatura: 20 °C
Color	incolore	Temperatura: 20 °C
Olor	característico	
Umbral olfativo	no determinado	
Punto de fusión / punto de congelación	< 0 °C	Método:Reg. (EC) N° 440/2008 Annex, A1
Punto inicial de ebullición	100 °C	Método:ASTM D 1120
Inflamabilidad	no inflamable	Motivo para falta de dato:la mezcla es a base de agua.
Límites inferior de explosividad	no disponible	Motivo para falta de dato:la mezcla es a base de agua.
Límites superior de explosividad	no disponible	Motivo para falta de dato:la mezcla es a base de agua.
Punto de inflamación	no aplicable	Motivo para falta de dato:la mezcla es a base de agua.
Temperatura de auto-inflamación	no disponible	Motivo para falta de dato:la mezcla es a base de agua.
Temperatura de descomposición	no determinado	Motivo para falta de dato:la mezcla es a base de agua.
pH	10,2	Método:ASTM E 70
		Concentración: 100 %
		Temperatura: 20 °C
Viscosidad cinemática	no aplicable	
Solubilidad	soluble en agua	Método:Regulation (EC) N°440/2008 Annex, A 6
		Temperatura: 20 °C
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	no disponible	Motivo para falta de dato:No aplicable a mezclas.
Presión de vapor	no disponible	Método:Reg. (EC) N° 440/2208 Annex, A 4
		Sustancia:AGUA
		Presión de vapor: 17,5 mmHg
Densidad y/o densidad relativa	1,008 kg/l	Método:ASTM D 1298
		Temperatura: 20 °C
Densidad de vapor relativa	>1 (air=1)	
Características de las partículas	no aplicable	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

Tasa de evaporación	no determinado		
VOC (Directiva 2010/75/UE)	< 0.01 %	-	< 0.01 gr/litro
VOC (carbono volátil)	< 0.01 %	-	< 0.01 gr/litro
Propiedades explosivas	no explosivo		
Propiedades comburentes	no oxidante		

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane

Estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane

Estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane

Estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane

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

10.5. Materiales incompatibles

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane

Incompatible con: agentes oxidantes fuertes,agentes reductores fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane

Por descomposición, libera: óxidos de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.
Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

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

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

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

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

ETA (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
ETA (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg
ETA (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane LD50 (Oral):	> 300 mg/kg (Rat)
--	-------------------

2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA	
LD50 (Cutánea):	242 mg/kg Rat
LD50 (Oral):	120 mg/kg Rat
LC50 (Inhalación nieblas/polvos):	0,11 mg/l/4h Rat

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

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

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca irritación ocular grave

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

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

CARCINOGENICIDAD

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

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

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

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

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

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

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

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

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

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane	
EC50 - Crustáceos	> 100 mg/l/48h (Daphnia magna)
2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA	
LC50 - Peces	4,77 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss
EC50 - Crustáceos	0,934 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	0,103 mg/l/72h Raphidocelis subcapitata
NOEC crónica peces	4,93 mg/l Oncorhynchus mykiss
NOEC crónica crustáceos	0,044 mg/l Daphnia magna
NOEC crónica algas / plantas acuáticas	0,05 mg/l Raphidocelis subcapitata

12.2. Persistencia y degradabilidad

Reaction product of terpene, oxirane and methyloxirane	
Rápidamente degradable	> 60% - 28 d (OECD TG 301 F)
2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA	
Solubilidad en agua	489000 mg/l
Degradabilidad: dato no disponible	

12.3. Potencial de bioacumulación

2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA		
Coefficiente de distribución: n-octanol/agua		-0,486
BCF		5,75

12.4. Movilidad en el suelo

2-METILISOTIAZOL-3(2H)-ONA		
Coefficiente de distribución: suelo/agua		-24,54

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje ≥ al 0,1%.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.
La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.
La gestión de los residuos derivados de la utilización o dispersión de este producto debe organizarse de acuerdo con las normas de seguridad laboral. Véase la sección 8 para conocer la posible necesidad de EPI.
EMBALAJES CONTAMINADOS
Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU o número ID

no aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no aplicable

14.4. Grupo de embalaje

no aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

no aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

no aplicable

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

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/UE: Ninguna

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

Producto

Punto 3 - 40

Sustancias contenidas

Punto 75

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no aplicable

 SK Solkem industries srl	SK SOLKEM INDUSTRIES SRL A SOCIO UNICO	Revisión N. 5
	DM BIO	Fecha de revisión 11/03/2026 Imprimida el 11/03/2026 Pag. N. 12/14 Sustituye la revisión:4 (Imprimida el: 11/12/2024)

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje ≥ al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

Reglamento (CE) N° 648/2004

Ingredientes en conformidad con el Reglamento (CE) N° 648/2004

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) N° 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi
Regolamento (UE) 528/2012 Biocidi (BPR). Il prodotto contiene un componente biocida per la protezione e lo stoccaggio (PT6).
Principio attivo contenuto: BIT; MIT
CAS: 2634-33-5
IUPAC: 1,2-benzisotiazol3(2H)-one
INCI: BENZISOTHIAZOLINONE
BPR: BIT
CAS: 2682-20-4
IUPAC: 2-metilisotiazol-3(2H)-one
INCI: METHYLISOTHIAZOLINONE
BPR: MIT

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Acute Tox. 2 Toxicidad aguda, categoría 2

Acute Tox. 3	Toxicidad aguda, categoría 3
Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
Skin Corr. 1B	Corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Corr. 1C	Corrosión cutáneas, categoría 1C
Skin Corr. 1	Corrosión cutáneas, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 1
H330	Mortal en caso de inhalación.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
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 duraderos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

Sistema de descriptores de uso:

PC	35	Productos de lavado y limpieza
----	----	--------------------------------

- LEYENDA:
- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
 - ATE/ ETA: Estimación de Toxicidad Aguda
 - CAS: Número del Chemical Abstract Service
 - CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
 - CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
 - CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
 - COV: Compuesto orgánico volátil
 - DNEL: Nivel derivado sin efecto
 - EmS: Emergency Schedule
 - GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
 - IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
 - IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
 - IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
 - IMO: International Maritime Organization
 - INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
 - LC50: Concentración letal 50 %
 - LD50: Dosis letal 50 %
 - OEL: Nivel de exposición ocupacional
 - PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico
 - PEC: Concentración ambiental previsible
 - PEL: Nivel previsible de exposición
 - PMT: Persistente, móvil y tóxico
 - PNEC: Concentración previsible sin efectos
 - REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
 - RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
 - TLV: Valor límite de umbral

 SK Solkem industries srl	SK SOLKEM INDUSTRIES SRL A SOCIO UNICO	Revisión N. 5
	DM BIO	Fecha de revisión 11/03/2026 Imprimida el 11/03/2026 Pag. N. 14/14 Sustituye la revisión:4 (Imprimida el: 11/12/2024)

- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable
- vPvM: Muy persistente y muy móvil
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
 4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Reglamento (UE) 2019/1148
 18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Reglamento delegado (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
 23. Reglamento delegado (UE) 2023/707
 24. Reglamento delegado (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
 25. Reglamento delegado (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
 26. Reglamento delegado (UE) 2024/197 (XXI Atp. CLP)
 27. Reglamento delegado (UE) 2024/2564 (XXII Atp. CLP)
 28. Reglamento (UE) 2024/2865
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sitio web IFA GESTIS
 - Sitio web Agencia ECHA
 - Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:
La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.
Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.
Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.
Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.
MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN
Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.
Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.
Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:
Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:
01 / 02 / 08 / 09 / 15 / 16.