



BIXOLAN (CE)  
Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

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

## 1.1 IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO:

BIXOLAN (CE)  
Código : 4040

## 1.2 USOS PERTINENTES IDENTIFICADOS DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA Y USOS DESACONSEJADOS:

Usos previstos (principales funciones técnicas):  Industrial  Profesional  Consumo

Pintura líquida.

## Sectores de uso:

Usos por consumidores (SU21),  
Usos profesionales (SU22),

## Usos desaconsejados:

Este producto no está recomendado para ningún uso o sector de uso industrial, profesional o de consumo distinto a los anteriormente recogidos como "Usos previstos o identificados".

[Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso, Anexo XVII Reglamento \(CE\) nº 1907/2006:](#)

No restringido.

## 1.3 DATOS DEL PROVEEDOR DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD:

PINTURAS ISAVAL, S.L.

c/Velluters, Parcela 2-14- P.I. Casanova - 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) ESPAÑA

Teléfono: +34 96 1640001 - Fax: +34 96 1640002 - www.isaval.es

[- Dirección electrónica de la persona responsable de la ficha de datos de seguridad:](#)

atencionalcliente@isaval.es

## 1.4 TELÉFONO DE EMERGENCIA:

+34 96 1640001 8:00-18:00 h.



Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses): Teléfono (+34) 915620420  
Información en español (24h/365d). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

## Centros de toxicología ESPAÑA:

· MADRID: Instituto Nacional de Toxicología - Servicio de Información Toxicológica - Teléfono: +34 915620420

## SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

## 2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA:

La clasificación de las mezclas se realiza de acuerdo con los siguientes principios: a) cuando se dispone de datos (pruebas) para la clasificación de mezclas, generalmente se realiza en base a estos datos, b) en ausencia de datos (pruebas) para las mezclas, generalmente se utilizan métodos de interpolación o extrapolación para evaluar el riesgo, utilizando los datos de clasificación disponibles para mezclas similares, y c) en ausencia de pruebas e información que permitan aplicar técnicas de interpolación o extrapolación, se utilizan métodos para clasificar la evaluación de riesgos en función de los datos de los componentes individuales en la mezcla.

[Clasificación según el Reglamento \(UE\) nº 1272/2008~2022/692 \(CLP\):](#)

Aquatic Chronic 3:H412

Clase de peligro	Clasificación de la mezcla	Cat.	Vías de exposición	Organos afectados	Efectos
Fisicoquímico: No clasificado					
Salud humana: No clasificado					
Medio ambiente:	Aquatic Chronic 3:H412 c)	Cat.3	-	-	-

El texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas se indica en la sección 16.

Nota: Cuando en la sección 3 se utiliza un rango de porcentajes, los peligros para la salud y el medio ambiente describen los efectos de la concentración más elevada de cada componente, pero inferior al valor máximo indicado.

## 2.2 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA:

El producto está etiquetado según el Reglamento (UE) nº 1272/2008~2022/692 (CLP).

## - Indicaciones de peligro:

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

## - Consejos de prudencia:

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P103 Leer la etiqueta antes del uso.

P273-P501 Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local.

## - Información suplementaria:

EUH208 Contiene 2-octil-2H-isotiazol-3-ona, Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona. Puede provocar una reacción alérgica.

- Contiene Piritionato cincico, 2-octil-2H-isotiazol-3-ona, Terbutrina para la protección de la película.

En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

## - Sustancias que contribuyen a la clasificación:



BIXOLAN (CE)  
Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

2-octil-2H-isotiazol-3-ona  
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

2.3

**OTROS PELIGROS:**

Peligros que no se tienen en cuenta para la clasificación, pero que pueden contribuir a la peligrosidad general de la mezcla:

**- Otros peligros fisicoquímicos:**

No se conocen otros efectos adversos relevantes.

**- Otros riesgos y efectos negativos para la salud humana:**

No se conocen otros efectos adversos relevantes.

**- Otros efectos negativos para el medio ambiente:**

No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT/mPmB.

**Propiedades de alteración endocrina:**

Este producto no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina identificadas o bajo evaluación en una concentración superior al 0,1% en peso.

**SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

3.1

**SUSTANCIAS:**

No aplicable (mezcla).

3.2

**MEZCLAS:**

Este producto es una mezcla.

**Descripción química:**

Disolución de Carbonato de calcio en medio acuoso.

**COMPONENTES PELIGROSOS:**

Sustancias que intervienen en porcentaje superior al límite de exención:

C < 0,05 %	1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona CAS: 2634-33-5, EC: 220-120-9, REACH: 01-2120761540-60 CLP: Peligro: Acute Tox. (oral) 4:H302 (ATE=490 mg/kg)   Skin Irrit. 2:H315   Eye Dam. 1:H318   Skin Sens. 1:H317   Aquatic Acute 1:H400 (M=10)	REACH	Skin Sens. 1, H317: C ≥0,05 %
C < 0,01 %	Piritionato cincico CAS: 13463-41-7, EC: 236-671-3, REACH: 01-2119511196-46 CLP: Peligro: Acute Tox. (inh.) 2:H330 (ATE=140 mg/m3)   Acute Tox. (oral) 3:H301 (ATE=221 mg/kg)   Eye Dam. 1:H318   Repr. 1B:H360D   STOT RE 1:H372   Aquatic Acute 1:H400 (M=100)   Aquatic Chronic 1:H410 (M=10)	REACH / ATP15	
C < 0,0050 %	2-octil-2H-isotiazol-3-ona CAS: 26530-20-1, EC: 247-761-7, REACH: 01-2120768921-45 CLP: Peligro: Acute Tox. (inh.) 2:H330 (ATE=270 mg/m3)   Acute Tox. (skin) 3:H311 (ATE=311 mg/kg)   Acute Tox. (oral) 3:H301 (ATE=125 mg/kg)   Skin Corr. 1B:H314   Eye Dam. 1:H318   Aquatic Acute 1:H400 (M=100)   Aquatic Chronic 1:H410 (M=100)   EUH071   Skin Sens. 1A:H317	REACH / ATP15	Skin Sens. 1A, H317: C ≥0,0015 %
C < 0,0020 %	Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) CAS: 55965-84-9, EC: 611-341-5, REACH: Exento (biocida) CLP: Peligro: Acute Tox. (inh.) 2:H330 (ATE=50 mg/m3)   Acute Tox. (skin) 2:H310 (ATE=140 mg/kg)   Acute Tox. (oral) 3:H301 (ATE=74 mg/kg)   Skin Corr. 1C:H314   Eye Dam. 1:H318   Aquatic Acute 1:H400 (M=100)   Aquatic Chronic 1:H410 (M=100)   EUH071   Skin Sens. 1A:H317 (Nota B)	ATP13	Skin Corr. 1C, H314: C ≥0,6 % Skin Irrit. 2, H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1, H318: C ≥0,6 % Eye Irrit. 2, H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A, H317: C ≥0,0015 %
C < 0,0015 %	Terbutrina CAS: 886-50-0, EC: 212-950-5, REACH: Exento (biocida) CLP: Atención: Acute Tox. (oral) 4:H302 (ATE=1470 mg/kg)   Aquatic Acute 1:H400 (M=100)   Aquatic Chronic 1:H410 (M=100)	Autoclasificado	

**Impurezas:**

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

**Estabilizantes:**

Ninguno.

**Referencia a otras secciones:**

Para mayor información sobre componentes peligrosos, ver epígrafes 8, 11, 12 y 16.

**SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES (SVHC):**

Lista actualizada por la ECHA el 23/01/2024.

**Sustancias SVHC sujetas a autorización, incluidas en el Anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006:**

Ninguna.

**Sustancias SVHC candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006:**

Ninguna.

**SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS (PBT), O MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES (MPMB):**

No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT/mPmB.

**Sustancias POP incluidas en el REGLAMENTO (UE) 2019/1021~2020/784 sobre contaminantes orgánicos persistentes:**

Ninguna.



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

## SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS:

Los síntomas pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de exposición directa al producto, 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. Los socorristas deberían prestar atención a su propia protección y usar las protecciones individuales recomendadas en caso de que exista una posibilidad de exposición. Usar guantes protectores cuando se administren primeros auxilios.

Vía de exposición	Síntomas y efectos, agudos y retardados	Descripción de los primeros auxilios
Inhalación:	No es previsible que se produzcan síntomas en condiciones normales de uso.	Sacar al afectado de la zona contaminada y trasladarlo al aire libre. Si la respiración es irregular o se detiene, practicar la respiración artificial. Si está inconsciente, colocarlo en posición de recuperación apropiada. Mantenerlo cubierto con ropa de abrigo mientras se procura atención médica.
Cutánea:	El contacto con la piel produce enrojecimiento.	Quitar la ropa contaminada. Lavar a fondo las zonas afectadas con abundante agua fría o templada y jabón neutro, o con otro producto adecuado para la limpieza de la piel.
Ocular:	El contacto con los ojos puede causar un ligero enrojecimiento.	Quitar las lentes de contacto. Lavar por irrigación los ojos con abundante agua limpia y fresca, tirando hacia arriba de los párpados. Si la irritación persiste, consultar con un médico.
Ingestión:	Si se ingiere, puede ocasionar molestias gastrointestinales.	# No provocar el vómito, debido al riesgo de aspiración. Mantener al afectado en reposo.

4.2 PRINCIPALES SÍNTOMAS Y EFECTOS, AGUDOS Y RETARDADOS:

Los principales síntomas y efectos se indican en las secciones 4.1 y 11.1

4.3 INDICACIÓN DE TODA ATENCIÓN MÉDICA Y DE LOS TRATAMIENTOS ESPECIALES QUE DEBAN DISPENSARSE INMEDIATAMENTE:

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 accidente llamar al INTCF, Teléfono: (+34) 915620420 (24h/365d).

Información para el médico:

El tratamiento debe dirigirse al control de los síntomas y de las condiciones clínicas del paciente..

Antídotos y contraindicaciones:

No se conoce un antídoto específico.

## SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 MEDIOS DE EXTINCIÓN:RD.513/2017:

En caso de incendio en el entorno, están permitidos todos los agentes extintores.

5.2 PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA:

# Como consecuencia de la combustión o de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre. 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:

Equipos de protección especial:

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. Si el equipo de protección antiincendios no está disponible o no se utiliza, apagar el incendio desde un lugar protegido o a una distancia segura. La norma EN469 proporciona un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

Otras recomendaciones:

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.



BIXOLAN (CE)  
Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

## SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1	<b><u>PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA:</u></b> Evitar el contacto directo con el producto.
6.2	<b><u>PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE:</u></b> Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo. En caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local.
6.3	<b><u>MÉTODOS Y MATERIAL DE CONTENCIÓN Y DE LIMPIEZA:</u></b> Recoger el vertido con materiales absorbentes (serrín, tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas, etc.). Guardar los restos en un contenedor cerrado.
6.4	<b><u>REFERENCIA A OTRAS SECCIONES:</u></b> Para información de contacto en caso de emergencia, ver epígrafe 1. Para información sobre manipulación segura, ver epígrafe 7. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8. Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1	<b><u>PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA:</u></b> Cumplir con la legislación vigente sobre prevención de riesgos laborales. <b><u>- Recomendaciones generales:</u></b> Evitar todo tipo de derrame o fuga. No dejar los recipientes abiertos. <b><u>- Recomendaciones para prevenir riesgos de incendio y explosión:</u></b> El producto no es susceptible de inflamarse, deflagrar o explosionar, y no sostiene la reacción de combustión por el aporte de oxígeno procedente del aire ambiente en que se encuentra, por lo que no está incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/34/UE (RD.144/2016), relativo a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas. Tampoco es aplicable lo dispuesto en la ITC MIE BT-29 relativa a las prescripciones particulares para las instalaciones eléctricas de los locales con riesgo de incendio o explosión. <b><u>- Recomendaciones para prevenir riesgos toxicológicos:</u></b> No comer, beber ni fumar durante la manipulación. Después de la manipulación, lavar las manos con agua y jabón. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8. <b><u>- Recomendaciones para prevenir la contaminación del medio ambiente:</u></b> Evitar cualquier vertido al medio ambiente. Prestar especial atención al agua de limpieza. En caso de vertido accidental, seguir las instrucciones del epígrafe 6.
7.2	<b><u>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS POSIBLES INCOMPATIBILIDADES:</u></b> Prohibir la entrada a personas no autorizadas. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado de fuentes de calor. Si es posible, evitar la incidencia directa de radiación solar. Para evitar derrames, los envases, una vez abiertos, se deberán volver a cerrar cuidadosamente y a colocar en posición vertical. Para mayor información, ver epígrafe 10. <b><u>- Clase de almacén:</u></b> Según las disposiciones vigentes. <b><u>- Tiempo máximo de stock:</u></b> # 24 Meses. <b><u>- Intervalo de temperaturas:</u></b> min:5 °C, máx:40 °C (recomendado). <b><u>Observaciones:</u></b> El producto no es inflamable ni combustible a efectos de lo dispuesto en la ITC MIE APQ-1 (RD.656/2017). <b><u>- Materias incompatibles:</u></b> # Consérvese lejos de agentes reductores, agentes oxidantes, ácidos, álcalis, metales. <b><u>- Tipo de envase:</u></b> Según las disposiciones vigentes. <b><u>- Cantidad límite (Seveso III): Directiva 2012/18/UE (RD.840/2015):</u></b> No aplicable (producto para uso no industrial).
7.3	<b><u>USOS ESPECÍFICOS FINALES:</u></b> No se dispone de recomendaciones particulares para el uso de este producto distintas de las ya indicadas.



BIXOLAN (CE)  
Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

**SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

8.1 **PARÁMETROS DE CONTROL:**  
Si un producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica, para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar equipo respiratorio protector. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como EN689, EN14042 y EN482 relativas a los métodos para evaluar la exposición por inhalación a agentes químicos, y la exposición a agentes químicos y biológicos. Deben utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.  
**- VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL (VLA)**

INSST 2021 (RD.39/1997) (España, 2021)	Año	VLA-ED		VLA-EC		Observaciones
		ppm	mg/m3	ppm	mg/m3	
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	-	-	0,1	-	-	Recomendado
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	-	-	0,05	-	-	Recomendado
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	-	-	0,08	-	0,23	Recomendado
Terbutrina	-	-	1	-	-	

VLA - Valor Límite Ambiental, ED - Exposición Diaria, EC - Exposición de Corta duración.

**- VALORES LÍMITE BIOLÓGICOS (VLB):**

No establecido

**- NIVEL SIN EFECTO DERIVADO (DNEL):**

El nivel sin efecto derivado (DNEL) es un nivel de exposición que se estima seguro, derivado de datos de toxicidad según orientaciones específicas que recoge el REACH. El valor DNEL puede diferir de un límite de exposición ocupacional (OEL) correspondiente al mismo producto químico. Los valores OEL pueden venir recomendados por una determinada empresa, un organismo normativo gubernamental o una organización de expertos. Si bien se consideran asimismo protectores de la salud, los valores OEL se derivan mediante un proceso diferente al del REACH.

- NIVEL SIN EFECTO DERIVADO, TRABAJADORES:- Efectos sistémicos, agudos y crónicos:	DNEL Inhalación mg/m3		DNEL Cutánea mg/kg bw/d		DNEL Oral mg/kg bw/d	
	s/r (a)	(c)	s/r (a)	(c)	(a)	(c)
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	s/r (a)	6,81 (c)	s/r (a)	0,966 (c)	(a)	(c)
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Terbutrina	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Piritionato cincico	(a)	(c)	s/r (a)	0,01 (c)	(a)	(c)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
- NIVEL SIN EFECTO DERIVADO, TRABAJADORES:- Efectos locales, agudos y crónicos:	DNEL Inhalación mg/m3		DNEL Cutánea mg/cm2		DNEL Ojos mg/cm2	
	s/r (a)	(c)	a/r (a)	(c)	m/r (a)	(c)
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	s/r (a)	(c)	a/r (a)	(c)	m/r (a)	(c)
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Terbutrina	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Piritionato cincico	(a)	(c)	s/r (a)	(c)	(a)	(c)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
- NIVEL SIN EFECTO DERIVADO, POBLACIÓN EN GENERAL:- Efectos sistémicos, agudos y crónicos:	DNEL Inhalación mg/m3		DNEL Cutánea mg/kg bw/d		DNEL Ojos mg/kg bw/d	
	s/r (a)	(c)	s/r (a)	(c)	(a)	(c)
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	s/r (a)	1,2 (c)	s/r (a)	0,345 (c)	2 (a)	s/r (c)
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Terbutrina	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Piritionato cincico	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
- EFECTOS LOCALES, AGUDOS Y CRÓNICOS:- Efectos locales, agudos y crónicos:	DNEL Inhalación mg/m3		DNEL Cutánea mg/cm2		DNEL Ojos mg/cm2	
	s/r (a)	(c)	a/r (a)	(c)	m/r (a)	(c)
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	s/r (a)	(c)	a/r (a)	(c)	m/r (a)	(c)
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Terbutrina	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
Piritionato cincico	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	(a)	(c)	(a)	(c)	(a)	(c)

(a) - Agudo, exposición de corta duración, (c) - Crónico, exposición prolongada o repetida.

(-) - DNEL no disponible (sin datos de registro REACH).

s/r - DNEL no derivado (sin riesgo identificado).

m/r - DNEL no derivado (riesgo medio).

a/r - DNEL no derivado (riesgo alto).



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

**- CONCENTRACIÓN PREVISTA SIN EFECTO (PNEC):**

<b>- CONCENTRACIÓN PREVISTA SIN EFECTO, ORGANISMOS ACUÁTICOS:- Agua dulce, ambiente marino y vertidos intermitentes:</b>	<b>PNEC Agua dulce</b> mg/l	<b>PNEC Marino</b> mg/l	<b>PNEC Intermitente</b> mg/l
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	0.00403	0.000403	0.0011
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	-	-	-
Terbutrina	-	-	-
Piritionato cincico	0	0	s/r
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	0.0022	0.00022	0.000122
<b>- DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES (STP) Y SEDIMENTOS EN AGUA DULCE Y AGUA MARINA:</b>	<b>PNEC STP</b> mg/l	<b>PNEC Sedimentos</b> mg/kg dw/d	<b>PNEC Sedimentos</b> mg/kg dw/d
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	1.03	0.0499	0.00499
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	-	-	-
Terbutrina	-	-	-
Piritionato cincico	0.01	0.0095	0.0095
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	s/r	0.0475	0.00475
<b>- CONCENTRACIÓN PREVISTA SIN EFECTO, ORGANISMOS TERRESTRES:- Aire, suelo y efectos para predadores y humanos:</b>	<b>PNEC Aire</b> mg/m3	<b>PNEC Suelo</b> mg/kg dw/d	<b>PNEC Oral</b> mg/kg dw/d
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	s/r	3	n/b
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	-	-	-
Terbutrina	-	-	-
Piritionato cincico	-	8.85	n/b
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	s/r	0.0082	n/b

(-) - PNEC no disponible (sin datos de registro REACH).  
n/b - PNEC no derivado (sin potencial de bioacumulación).  
s/r - PNEC no derivado (sin riesgo identificado).

8.2

**CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN:**  
**MEDIDAS DE ORDEN TÉCNICO:**



Proveer una ventilación adecuada. Para ello, se debe realizar una buena ventilación local y se debe disponer de un buen sistema de extracción general. Si estas medidas no bastan para mantener la concentración de partículas y vapores por debajo de los límites de exposición durante el trabajo, deberá utilizarse un equipo respiratorio apropiado.

**- Protección del sistema respiratorio:**

Evitar la inhalación del producto.

**- Protección de los ojos y la cara:**

Se recomienda disponer de grifos o fuentes con agua limpia en las proximidades de la zona de utilización.

**- Protección de las manos y la piel:**

Se recomienda disponer de grifos o fuentes con agua limpia en las proximidades de la zona de utilización. El uso de cremas protectoras puede ayudar a proteger las áreas expuestas de la piel. No deberán aplicarse cremas protectoras una vez se ha producido la exposición.

**CONTROLES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL: REGLAMENTO (UE) Nº 2016/425:**

Como medida de prevención general de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo, se recomienda la utilización de equipos de protección individual (EPI) básicos, con el correspondiente marcado CE. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, tipo y características del EPI, clase de protección, marcado, categoría, norma CEN, etc..), se deben consultar los folletos informativos facilitados por los fabricantes de los EPI.

Mascarilla:	# No.
Gafas:	Gafas de seguridad con protecciones laterales adecuadas (EN166). Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Escudo facial:	No.



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

Guantes: 	✓ Guantes resistentes a los productos químicos (EN374). Cuando pueda haber un contacto frecuente o prolongado, se recomienda usar guantes con protección de nivel 5 o superior, con un tiempo de penetración >240 min. Cuando sólo se espera que haya un contacto breve, se recomienda usar guantes con protección de nivel 2 o superior, con un tiempo de penetración >30 min. El tiempo de penetración de los guantes seleccionados debe estar de acuerdo con el período de uso pretendido. Existen diversos factores (por ej. la temperatura), que hacen que en la práctica el tiempo de utilización de unos guantes de protección resistentes a productos químicos sea claramente inferior a lo establecido en la norma EN374. Debido a la gran variedad de circunstancias y posibilidades, se debe tener en cuenta el manual de instrucciones de los fabricantes de guantes. Utilizar la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de este producto con la piel. Los guantes deben ser reemplazados inmediatamente si se observan indicios de degradación.
Botas:	No.
Delantal:	No.
Ropa:	# No.

- Peligros térmicos:

No aplicable (el producto se manipula a temperatura ambiente).

CONTROLES DE EXPOSICIÓN MEDIOAMBIENTAL:

Evitar cualquier vertido al medio ambiente.

- Vertidos al suelo:

Evitar la contaminación del suelo.

- Vertidos al agua:

No se debe permitir que el producto pase a desagües, alcantarillas ni a cursos de agua.

- Ley de gestión de aguas:

Este producto contiene las siguientes sustancias incluidas en la lista de sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas, según la Directiva 2000/60/CE~2013/39/UE:

Terbutrina.

- Emisiones a la atmósfera:

No aplicable.



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

## SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS:Aspecto

Estado físico: Líquido  
 Color: Varios  
 Olor: Característico  
 Umbral olfativo: No disponible (mezcla).

Cambio de estado

Punto de congelación: No disponible (mezcla).  
 Punto inicial de ebullición: > 100\* °C a 760 mmHg

- Inflamabilidad:

Punto de inflamación: Ininflamable  
 Límites inferior/superior de inflamabilidad/explosividad: No disponible  
 Temperatura de auto-inflamación: No aplicable (no mantiene la combustión).

Estabilidad

Temperatura descomposición: No disponible (imposibilidad técnica de obtener datos).

Valor pH

pH: 7,5 a 20°C

- Viscosidad:

Viscosidad dinámica: 120 Poise a 20°C  
 Viscosidad cinemática: 2633,5\* mm<sup>2</sup>/s a 40°C

- Solubilidad(es):

Solubilidad en agua: Inmiscible  
 Liposolubilidad: No aplicable (producto inorgánico).  
 Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No aplicable (mezcla).

- Volatilidad:

Presión de vapor: 17,535\* mmHg a 20°C  
 Presión de vapor: 12,113\* kPa a 50°C  
 Tasa de evaporación: No disponible (falta de datos).

Densidad

Densidad relativa: 1,562\* a 20/4°C Relativa agua  
 Densidad de vapor relativa: < 1 (menos pesado que el aire).

Características de las partículas

Tamaño de las partículas: No aplicable.

- Propiedades explosivas:

No disponible.

- Propiedades comburentes:

No clasificado como producto comburente.

\*Valores estimados en base a las sustancias que componen la mezcla.

9.2 OTROS DATOS:Información relativa a las clases de peligro físico

No hay información adicional disponible.

Otras características de seguridad:

No volátiles: 65,08 \* % Peso 1h. 60°C

Los valores indicados no siempre coinciden con las especificaciones del producto. Los datos correspondientes a las especificaciones del producto pueden consultarse en la ficha técnica del mismo. Para más datos sobre propiedades fisicoquímicas relacionadas con seguridad y medio ambiente, ver epígrafes 7 y 12.





BIXOLAN (CE)  
Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

**SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

10.1	<b>REACTIVIDAD:</b> <u>- Corrosividad para metales:</u> No es corrosivo para los metales. <u>- Propiedades pirofóricas:</u> No es pirofórico.
10.2	<b>ESTABILIDAD QUÍMICA:</b> Estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación.
10.3	<b>POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS:</b> # Posible reacción peligrosa con agentes reductores, agentes oxidantes, ácidos, álcalis, metales.
10.4	<b>CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE:</b> <u>- Calor:</u> Mantener alejado de fuentes de calor. <u>- Luz:</u> Si es posible, evitar la incidencia directa de radiación solar. <u>- Aire:</u> El producto no se ve afectado por exposición al aire, pero se recomienda no dejar los recipientes abiertos. <u>- Presión:</u> No relevante. <u>- Choques:</u> El producto no es sensible a los choques, pero como recomendación de tipo general se deben evitar golpes y manejos bruscos, para evitar abolladuras y roturas de envases y embalajes, en especial cuando se manipula el producto en grandes cantidades y durante las operaciones de carga y descarga.
10.5	<b>MATERIALES INCOMPATIBLES:</b> # Consérvese lejos de agentes reductores, agentes oxidantes, ácidos, álcalis, metales.
10.6	<b>PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS:</b> Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, ácido clorhídrico, compuestos halogenados.

**SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

# No se dispone de datos toxicológicos experimentales del preparado como tal. La clasificación toxicológica de esta mezcla ha sido realizada mediante el método de cálculo convencional del Reglamento (UE) nº 1272/2008~2022/692 (CLP).

**11.1 INFORMACIÓN SOBRE LAS CLASES DE PELIGRO DEFINIDAS EN EL REGLAMENTO (CE) N.º 1272/2008:**

**TOXICIDAD AGUDA:**

Dosis y concentraciones letales de componentes individuales:	DL50 (OECD401) mg/kg bw Oral	DL50 (OECD402) mg/kg bw Cutánea	CL50 (OECD403) mg/m3·4h Inhalación
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	490 Rata	> 2000 Rata	-
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	74,9 Rata	140 Rata	> 1230 Rata
Terbutrina	1470 Rata	> 2000 Conejo	> 2200 Rata
Piritionato cincico	221 Rata	3380 Rata	> 140 Rata
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	125 Rata	311 Conejo	> 270 Rata
Estimaciones de la toxicidad aguda (ATE) de componentes individuales:	ATE mg/kg bw Oral	ATE mg/kg bw Cutánea	ATE mg/m3·4h Inhalación
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	490	-	-
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	74,9	140	> 50 Polvos o nieblas
Terbutrina	1470	-	-
Piritionato cincico	221	-	140 Polvos o nieblas
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	125	*311	270 Polvos o nieblas

(\*) - Estimación puntual de la toxicidad aguda correspondiente a la categoría de clasificación (ver GHS/CLP Tabla 3.1.2). Estos valores sirven para calcular la ATE con fines de clasificación de una mezcla a partir de sus componentes y no representan resultados de ensayos.  
(-) - Se ignoran los componentes que se supone no presentan toxicidad aguda en el umbral superior de la categoría 4 para la vía de exposición correspondiente.

Nivel sin efecto adverso observado	NOAEL Oral mg/kg bw/d	NOAEL Cutánea mg/kg bw/d	NOAEC Inhalación mg/m3
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	69 Rata		

**- Nivel más bajo con efecto adverso observado**

No disponible

**INFORMACIÓN SOBRE POSIBLES VÍAS DE EXPOSICIÓN: TOXICIDAD AGUDA:**

Vías de exposición	Toxicidad aguda	Cat.	Principales efectos, agudos y/o retardados	Criterio



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

Inhalación: No clasificado	ATE > 20000 mg/m3	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda por inhalación (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.1.3.6.
Cutánea: No clasificado	ATE > 5000 mg/kg bw	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda por contacto con la piel (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.1.3.6.
Ocular: No clasificado	No disponible.	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda en contacto con los ojos (falta de datos).	GHS/CLP 1.2.5.
Ingestión: No clasificado	ATE > 5000 mg/kg bw	-	No está clasificado como un producto con toxicidad aguda por ingestión (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.1.3.6.

GHS/CLP 3.1.3.6: Clasificación de la mezcla basándose en sus componentes (fórmula de adición).

GHS/CLP 1.2.5: Clasificación de la mezcla basándose en sus componentes (información suplementaria sobre los peligros).

**CORROSIÓN / IRRITACIÓN / SENSIBILIZACIÓN :**

Clase de peligro	Órganos afectados	Cat.	Principales efectos, agudos y/o retardados	Criterio
- Corrosión/irritación respiratoria: No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto corrosivo o irritante por inhalación (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 1.2.6. 3.8.3.4.
- Corrosión/irritación cutánea: No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto corrosivo o irritante por contacto con la piel (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.2.3.3.
- Lesión/irritación ocular grave: No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto corrosivo o irritante por contacto con los ojos (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.3.3.3.
- Sensibilización respiratoria: No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto sensibilizante por inhalación (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.4.3.3.
- Sensibilización cutánea: No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto sensibilizante por contacto con la piel (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.4.3.3.

GHS/CLP 3.2.3.3: Clasificación de la mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos.

GHS/CLP 3.3.3.3: Clasificación de la mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos.

GHS/CLP 3.4.3.3: Clasificación de la mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos.

GHS/CLP 3.8.3.4: Clasificación de la mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos.

GHS/CLP 1.2.6: Clasificación de la mezcla basándose en sus componentes (información suplementaria sobre los peligros).

**- PELIGRO DE ASPIRACIÓN:**

Clase de peligro	Órganos afectados	Cat.	Principales efectos, agudos y/o retardados	Criterio
- Peligro de aspiración: No clasificado	-	-	No está clasificado como un producto peligroso por aspiración (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 3.10.3.3.

GHS/CLP 3.10.3.3: Clasificación de la mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos.

**TOXICIDAD ESPECIFICA EN DETERMINADOS ORGANOS (STOT): Exposición única (SE) y/o Exposición repetida (RE):**

No está clasificado como un producto con toxicidad específica en determinados órganos.

GHS/CLP 3.8.3.4: Clasificación de la mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos.

**EFFECTOS CMR:****- Efectos cancerígenos:**

No está considerado como un producto carcinógeno.

**- Genotoxicidad:**

No está considerado como un producto mutágeno.

**- Toxicidad para la reproducción:**

No perjudica la fertilidad.No perjudica el desarrollo del feto.



BIXOLAN (CE)  
Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

- Efectos vía lactancia:

No está clasificado como un producto perjudicial para los niños alimentados con leche materna.

EFFECTOS RETARDADOS, INMEDIATOS Y CRONICOS POR EXPOSICION A CORTO Y LARGO PLAZO:

Vías de exposición

No disponible.

- Exposición de corta duración:

# No disponible.

- Exposición prolongada o repetida:

No disponible.

EFFECTOS INTERACTIVOS:

No disponible.

INFORMACIÓN SOBRE TOXICOCINÉTICA, METABOLISMO Y DISTRIBUCIÓN:

- Absorción dérmica:

No disponible.

- Toxicocinética básica:

No disponible.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

No disponible.

11.2 INFORMACIÓN RELATIVA A OTROS PELIGROS:

Propiedades de alteración endocrina:

Este producto no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina identificadas o bajo evaluación en una concentración superior al 0,1% en peso.

Otros datos:

No hay información adicional disponible.

**SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

# No se dispone de datos ecotoxicológicos experimentales del preparado como tal. La clasificación ecotoxicológica de esta mezcla ha sido realizada mediante el método de cálculo convencional del Reglamento (UE) nº 1272/2008~2022/692 (CLP).

12.1 TOXICIDAD:

- Toxicidad aguda en medio acuático de componentes individuales	CL50 (OECD 203) mg/l · 96horas	CE50 (OECD 202) mg/l · 48horas	CE50 (OECD 201) mg/l · 72horas
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	2.2 - Peces	2.9 - Dafnias	0.11 - Algas
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	0.19 - Peces	0.16 - Dafnias	0.037 - Algas
Terbutrina	1.1 - Peces	2.7 - Dafnias	0.013 - Algas
Piritionato cincico	0.0026 - Peces	0.05 - Dafnias	0.051 - Algas
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	0.12 - Peces	0.18 - Dafnias	0.15 - Algas

- Concentración sin efecto observado	NOEC (OECD 210) mg/l · 28 días	NOEC (OECD 211) mg/l · 21 días	NOEC (OECD 201) mg/l · 72 horas
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona			0.04 - Algas
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	0.02 - Peces	0.011 - Dafnias	0.004 - Algas
Terbutrina		1.3 - Dafnias	
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	0.022 - Peces	0.035 - Dafnias	0.068 - Algas

- Concentración con efecto mínimo observado

No disponible

VALORACIÓN DE LA TOXICIDAD ACUÁTICA:

Toxicidad acuática	Cat.	Principales peligros para el medio ambiente acuático	Criterio
- Toxicidad acuática aguda: No clasificado	-	No está clasificado como un producto peligroso con toxicidad aguda para los organismos acuáticos (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).	GHS/CLP 4.1.3.5.5.3.
- Toxicidad acuática crónica:	Cat.3	NOCIVO: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.	GHS/CLP 4.1.3.5.5.4.

CLP 4.1.3.5.5.3: Clasificación de mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados.  
CLP 4.1.3.5.5.4: Clasificación de mezclas en función de su peligro crónico (a largo plazo), mediante la suma de los componentes clasificados.



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

12.2 **PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD:**

**- Biodegradabilidad:**  
No disponible.

Biodegradación aeróbica de componentes individuales	DQO mgO <sub>2</sub> /g	%DBO/DQO			Biodegradabilidad
		5 días	14 días	28 días	
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona		-	-	-	No fácil
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)		-	-	55	No fácil
Terbutrina		-	-	50	No fácil
Piritionato cincico		-	-	39	No fácil
2-octil-2H-isotiazol-3-ona		-	-	-	No fácil

Nota: Los datos de biodegradabilidad corresponden a un promedio de datos procedentes de fuentes bibliográficas.

**- Hidrólisis:**  
No disponible.

**- Fotodegradabilidad:**  
No disponible.

12.3 **POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN:**

No disponible.

Bioacumulación de componentes individuales	logPow	BCF L/kg	Potencial
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	0.7	6.62 (calculado)	Improbable, bajo
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	0.75	3.2 (calculado)	Improbable, bajo
Terbutrina	3.74	72.4 (calculado)	Bajo
Piritionato cincico	0.9	3.2 (calculado)	Improbable, bajo
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	2.61	19.2 (calculado)	Bajo

12.4 **MOVILIDAD EN EL SUELO:**

No disponible

Movilidad de componentes individuales	log P <sub>oc</sub>	Constante de Henry Pa·m <sup>3</sup> /mol 20°C	Potencial
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	0,97		Improbable, bajo
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	0,45		Improbable, bajo
Terbutrina	2,8		Bajo
Piritionato cincico	0,18		Improbable, bajo
2-octil-2H-isotiazol-3-ona	2,26	0,036 (calculado)	Bajo

12.5 **RESULTADOS DE LA VALORACIÓN PBT Y MPMB:(Anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006:)**

No contiene sustancias que cumplan los criterios PBT/mPmB.

12.6 **PROPIEDADES DE ALTERACIÓN ENDOCRINA:**

Este producto no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina identificadas o bajo evaluación en una concentración superior al 0,1% en peso.

12.7 **OTROS EFECTOS ADVERSOS:**

**- Potencial de disminución de la capa de ozono:**  
No disponible.

**- Potencial de formación fotoquímica de ozono:**  
No disponible.

**- Potencial de calentamiento de la Tierra:**  
No disponible.

**SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

13.1 **MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS:Directiva 2008/98/CE~Reglamento (UE) nº 1357/2014 (Ley 7/2022):**

Tomar todas las medidas que sean necesarias para evitar al máximo la producción de residuos. Analizar posibles métodos de revalorización o reciclado. No verter en desagües o en el medio ambiente. Elimínese en un punto autorizado de recogida de residuos. Los residuos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones locales y nacionales vigentes. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Código LER	Description	Tipo de residuo
	No es posible asignar un código LER específico ya que depende del uso al que destine este producto el usuario.	Peligroso

Tipo de residuo según el Reglamento (UE) nº 1357/2014:

HP 14 Ecotóxico



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

[Eliminación envases vacíos: Directiva 94/62/CE~2015/720/UE, Decisión 2000/532/CE~2014/955/UE \(RD.1055/2022 y Ley 7/2022\):](#)

# Envases vacíos y embalajes deben eliminarse de acuerdo con las legislaciones locales y nacionales vigentes. La clasificación de los envases como residuo peligroso dependerá del grado de vaciado de los mismos, siendo el poseedor del residuo el responsable de su clasificación, y de su encauzamiento para destino final adecuado. Con los envases y embalajes contaminados se deberán adoptar las mismas medidas que para el producto.

[Procedimientos de neutralización o destrucción del producto:](#)

Vertedero oficialmente autorizado, de acuerdo con las reglamentaciones locales.

## SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1	<a href="#">NUMERO ONU O NUMERO ID:</a> No aplicable
14.2	<a href="#">DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LAS NACIONES UNIDAS:</a> No aplicable
14.3	<a href="#">CLASE(S) DE PELIGRO PARA EL TRANSPORTE:</a> <a href="#">Transporte por carretera (ADR 2023) y</a> <a href="#">Transporte por ferrocarril (RID 2023):</a> No regulado <a href="#">Transporte por vía marítima (IMDG 40-20):</a> No regulado <a href="#">Transporte por vía aérea (ICAO/IATA 2021):</a> No regulado <a href="#">Transporte por vías navegables interiores (ADN):</a> No regulado
14.4	<a href="#">GRUPO DE EMBALAJE:</a> No regulado
14.5	<a href="#">PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE:</a> No aplicable.
14.6	<a href="#">PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LOS USUARIOS:</a> Asegurarse de que las personas que transportan el producto saben qué hacer en caso de accidente o derrame. Transportar siempre en recipientes cerrados que estén en posición vertical y segura.
14.7	<a href="#">TRANSPORTE MARITIMO A GRANEL CON ARREGLO A LOS INSTRUMENTOS DE LA OMI:</a> No aplicable.

## SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1	<a href="#">REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECIFICAS PARA LA SUSTANCIA O LA MEZCLA:</a> Las reglamentaciones aplicables a este producto por lo general se mencionan a lo largo de esta ficha de datos de seguridad. <a href="#">Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso:</a> Ver sección 1.2 <a href="#">Advertencia de peligro táctil:</a> No aplicable (no se cumplen los criterios de clasificación). <a href="#">Protección de seguridad para niños:</a> No aplicable (no se cumplen los criterios de clasificación). <a href="#">OTRAS LEGISLACIONES:</a> No disponible. <a href="#">Control de los riesgos inherentes a los accidentes graves (Seveso III):</a> Ver sección 7.2 <a href="#">Otras legislaciones locales:</a> El receptor debería verificar la posible existencia de regulaciones locales aplicables al producto químico.
15.2	<a href="#">EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA:</a> Para esta mezcla no se ha realizado una valoración de la seguridad química.



BIXOLAN (CE)

Código : 4040

Versión: 17

Revisión: 18/04/2024

Revisión precedente: 27/01/2023

Fecha de impresión: 18/04/2024

## SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

16.1

**TEXTO DE FRASES Y NOTAS CORRESPONDIENTES A LAS SUSTANCIAS REFERENCIADAS EN EPÍGRAFE 2 Y/O 3:**

Indicaciones de peligro según el Reglamento (UE) nº 1272/2008~2022/692 (CLP), Anexo III:

H301 Tóxico en caso de ingestión. H302 Nocivo en caso de ingestión. H310 Mortal en contacto con la piel. H311 Tóxico en contacto con la piel. H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H315 Provoca irritación cutánea. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318 Provoca lesiones oculares graves. H330 Mortal en caso de inhalación. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias. H360D Puede dañar al feto. H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias o mezclas:

Nota B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «ácido nítrico ...%». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PELIGRO DE MEZCLAS:

Ver las secciones 9.1, 11.1 y 12.1.

OBSERVACIONES:

No sensibilizante cutáneo sobre la base de los resultados de mezclas similares sometidas a ensayo de conformidad con los principios de extrapolación descritos en el art.9, ap.4, Reg.CLP;OCDE 429LLNA(ratón)-no sensibilizante cutáneo-S4565;S4568;S5146;S5147

CONSEJOS RELATIVOS A LA FORMACIÓN:

Se recomienda que el personal que vaya a manipular este producto realice una formación básica sobre prevención de riesgos laborales, con el fin de facilitar la comprensión e interpretación de las fichas de datos de seguridad y del etiquetado de los productos.

PRINCIPALES REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y FUENTES DE DATOS:

- European Chemicals Agency: ECHA, <http://echa.europa.eu/>
- Acceso al Derecho de la Unión Europea, <http://eur-lex.europa.eu/>
- Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España, (INSST, 2022).
- Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera, (ADR 2023).
- Código marítimo internacional de mercancías peligrosas IMDG incluida la enmienda 40-20 (IMO, 2020).

ABREVIACIONES Y ACRÓNIMOS:

Lista de abreviaturas y acrónimos que se podrían utilizar (aunque no necesariamente utilizados) en esta ficha de datos de seguridad:

- REACH: Reglamento relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas.
- GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas.
- CLP: Reglamento Europeo sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias y Mezclas químicas.
- EINECS: Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas.
- ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas.
- CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society).
- UVCB: Sustancias de composición variable o desconocida, productos de reacción compleja o materiales biológicos.
- SVHC: Sustancias altamente preocupantes.
- PBT: Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas.
- mPmB: Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables.
- DNEL: Nivel sin efecto derivado (REACH).
- PNEC: Concentración prevista sin efecto (REACH).
- CL50: Concentración letal, 50 por ciento.
- DL50: Dosis letal, 50 por ciento.
- ONU: Organización de las Naciones Unidas.
- ADR: Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
- RID: Regulations concerning the international transport of dangerous goods by rail.
- IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
- IATA: International Air Transport Association.
- ICAO: International Civil Aviation Organization.

LEGISLACIONES SOBRE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD:

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Artículo 31 Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y el Anexo del Reglamento (UE) nº 2020/878.

HISTÓRICO: REVISIÓN:

Versión: 14	06/04/2022
Versión: 15	20/12/2022
Versión: 16	27/01/2023
Versión: 17	18/04/2024

Modificaciones con respecto a la Ficha de Datos de Seguridad anterior:

Los posibles cambios legislativos, contextuales, numéricos, metodológicos y normativos con respecto a la versión anterior se resaltan en esta Ficha de Datos de Seguridad mediante una marca #.

La información de esta Ficha Datos de Seguridad, está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la UE 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 vigentes. La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad sólo significa una descripción de las exigencias de seguridad del preparado y no hay que considerarla como una garantía de sus propiedades.