

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 1 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
 Nombre comercial : HSi Hemolysis & Wash Solution  
 Código de producto : HSi Hemolysis & Wash Solution-(L): 018431L  
 HSi Hemolysis & Wash Solution-(LL): 019550L  
 Grupo de productos : DIAGNÓSTICO IN VITRO EXCLUSIVAMENTE

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

#### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Utilización principal : Usos profesionales  
 Uso de la sustancia/mezcla : Uso laboratorio

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Tosoh Europe NV  
 Transportstraat 4  
 3980 Tessenderlo - Belgium  
 T +32 13 66 88 30 - F +32 13 66 47 49  
[info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com)

### 1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Frases suplementarias : EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

### 2.3. Otros peligros

Otros peligros : No contiene sustancias PBT/mPmB  $\geq 0.1\%$  evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 2 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

La mezcla contiene sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancias que se han identificado con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

Componente	
tert-Octylphenoxy poly(oxyethylene)ethanol(9002-93-1)	La sustancia se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

#### 3.2. Mezclas

Nombre de la sustancia	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
tert-Octylphenoxy poly(oxyethylene)ethanol en la lista de candidatas REACH materia enumerada en Anexo XIV de REACH (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues)) se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina	(N° CAS) 9002-93-1 (N° CE) 618-344-0 (N° índice) -	0,1 - <1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejos adicionales	: Personal de primeros auxilios: ¡Aseguren su propia protección!. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación	: Llevar a la persona afectada a un espacio en el que pueda respirar aire fresco y mantenerla en reposo evitando la pérdida de calor. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.
Contacto con la piel	: Retirar la ropa y el calzado contaminados. Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.
Contacto con los ojos	: Inmediatamente y con cuidado aclarar bien en la ducha para los ojos o con agua. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.
Ingestión	: Enjuagar la boca con agua. Consultar a un médico.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 3 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

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

Inhalación	: No se considera peligroso por inhalación en condiciones normales de utilización.
Contacto con la piel	: No se considera particularmente peligroso por contacto con la piel en condiciones normales de utilización.
Contacto con los ojos	: No se considera particularmente peligroso para los ojos en condiciones normales de utilización.
Ingestión	: No se considera particularmente peligroso por ingestión en condiciones normales de utilización.

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

Tratamiento sintomático.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados	: dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), polvo, espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.
Medios de extinción no apropiados	: Chorro de agua directo.

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

Riesgos específicos	: No inflamable. Bajo la acción del calor, riesgo de estallido por aumento de la presión interna.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Óxidos de carbono (CO, CO <sub>2</sub> ).

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

Instrucciones para extinción de incendio	: Evacuar la zona. Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Canalizar y contener los fluidos de extinción. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria.
Otros datos	: Evitar el vertido de las aguas de extinción en desagües o cursos de agua. Eliminar los residuos en función de la legislación medioambiental.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

##### **6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	: Evacuar el personal no necesario. Permanecer en el lado donde sople el viento. Garantizar una ventilación adecuada. Llevar el equipo de protección individual recomendado. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. No respirar los vapores. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
--	--

##### **6.1.2. Personal de emergencia**

Personal de emergencia	: Comprobar la existencia de procedimientos y entrenamientos para la descontaminación urgente y la eliminación. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.
------------------------	--

#### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar el vertido en aguas superficiales o desagües. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 4 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

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

Procesos de limpieza : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Confinar el líquido derramado. Cantidades pequeñas de vertido líquido: recoger con material absorbente incombustible y guardar en recipiente para eliminación. Recuperar el producto derramado en grandes cantidades mediante bombeo (utilizar una bomba antideflagrante o manual). Colocar los residuos en bidones para su eliminación de acuerdo con la normativa de residuos (véase el apartado 13). Este producto y su recipiente deben eliminarse de manera segura, de acuerdo con la legislación local.

### **6.4. Referencia a otras secciones**

Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Véase el apartado 13 en lo relativo a la eliminación de los residuos resultantes de la limpieza.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para una manipulación segura : Garantizar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. No respirar los vapores. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con Materiales incompatibles, Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles. Asegurar un adecuado control de proceso para evitar la descarga de residuos en exceso (temperatura, concentración, valor pH, tiempo). Evitar su liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Mantener una buena higiene industrial. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. Retirar la ropa contaminada. Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

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

Medidas técnicas : Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado.

Condiciones de almacenamiento : Confinar las instalaciones de almacenamiento para evitar la contaminación del suelo y del agua en caso de derrame.

Temperatura de almacenamiento : 4 – 30 °C

Calor y fuentes de ignición : Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.

Normativa particular en cuanto al envase : Guardar en contenedores etiquetados correctamente.

Material de embalaje : Consérvese exclusivamente en el recipiente de origen.

### **7.3. Usos específicos finales**

Referencia a otras secciones 1.2.

## **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

### **8.1. Parámetros de control**

Información adicional : Procedimiento de vigilancia recomendado. Control y medida de la exposición individual :. Monitorización ambiental del aire

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 5 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

## 8.2. Controles de la exposición

Medida(s) de carácter técnico	: Garantizar una ventilación adecuada. Medidas organizativas para evitar/limitar las emisiones, la dispersión y exposición. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación .
Equipo de protección individual	: El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.
Protección de las manos	: Usar guantes resistentes a químicos (probado según EN 374) . Material adecuado: No determinado. Espesor : No determinado. Tiempo de penetración: consultar las recomendaciones del fabricante. La calidad de los guantes de protección resistentes a los productos químicos se debe elegir en función de la concentración y cantidad de sustancias peligrosas específicas para el lugar de trabajo.
Protección de los ojos	: Utilizar una protección ocular adecuada (EN166): Gafas de seguridad con protecciones laterales
Protección del cuerpo	: Llevar ropa de protección adecuada
Protección respiratoria	: En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Media máscara (EN 140). Máscara completa (DIN EN 136). Tipo de filtro: A (EN 14387). La clase del filtro del aparato respiratorio se debe adaptar a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el handling con el producto. Si la concentración sobrepasa usar aparato aislante. (EN 137)
Protección contra peligros térmicos	: No requerida en condiciones de uso normales. Utilizar un equipo específico.
Controles de exposición medioambiental	: Evitar su liberación al medio ambiente. Cumplir con la legislación comunitaria relativa a la protección del medio ambiente.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Aspecto	: Líquido
Apariencia	: líquido.
Color	: Incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 7,4
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión/punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad	: No inflamable
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Agua: completamente soluble

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 6 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

Coeficiente de distribución (n-octanol/agua)	: No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No aplicable. No es necesario realizar un estudio ya que no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas en la molécula.
Propiedades comburentes	: No aplicable. No aplica ya que no hay grupos químicos presentes en la molécula que se asocien con propiedades oxidantes.
Límites de explosión	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Estado de agregación de las partículas	: No aplicable
Estado de aglomeración de las partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de las partículas	: No aplicable
Generación de polvo de las partículas	: No aplicable

## **9.2. Otros datos**

### **9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico**

No se dispone de información adicional

### **9.2.2. Otras características de seguridad**

No se dispone de información adicional

## **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

### **10.1. Reactividad**

Estable a temperatura ambiente y en condiciones normales de utilización. Referencia a otras secciones 10.4 & 10.5.

### **10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

### **10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

### **10.4. Condiciones que deben evitarse**

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación.

### **10.5. Materiales incompatibles**

No se dispone de información. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación.

### **10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Óxidos de carbono (CO, CO2).

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 7 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

<b>tert-Octylphenoxy poly(oxyethylene)ethanol (9002-93-1)</b>	
DL50/oral/rata	1800 mg/kg (Source: NZ_CCID)

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)  
pH: 7,4

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)  
pH: 7,4

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Carcinogenicidad : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles

Otros datos : Síntomas en relación con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas. Para más información, consultar el apartado 4.

### 11.2. Información sobre otros peligros

#### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla contiene sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancias que se han identificado con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

<b>Componente</b>	
tert-Octylphenoxy poly(oxyethylene)ethanol(9002-93-1)	La sustancia ha sido identificada con propiedades de alterador endocrino, pero no se disponen de datos adicionales disponibles

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 8 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

#### 11.2.2 Otros datos

Otros datos : Síntomas en relación con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas, Para más información, consultar el apartado 4

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Propiedades con efectos sobre el medio ambiente : No clasificado (CLP).  
 Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado  
 Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

HSi Hemolysis & Wash Solution	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

HSi Hemolysis & Wash Solution	
Coeficiente de distribución (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.

#### 12.4. Movilidad en el suelo

HSi Hemolysis & Wash Solution	
Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla contiene sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancias que se han identificado con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

Componente	
tert-Octylphenoxy poly(oxyethylene)ethanol(9002-93-1)	La sustancia ha sido identificada con propiedades de alterador endocrino, pero no se disponen de datos adicionales disponibles

#### 12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No hay datos disponibles



	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 9 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar los recipientes vacíos y los residuos de manera segura. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación. Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado. El reciclaje es preferible a la eliminación o la incineración. En el caso de que el reciclaje no sea posible, eliminar de acuerdo con la normativa local en materia de eliminación de residuos. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia. Eliminar el material contaminado de acuerdo con las prescripciones reglamentarias en vigor.

Catálogo europeo de residuos (2001/573/EC, 75/442/EEC, 91/689/EEC) : Qué códigos debe asignar el usuario, a ser posible consultando a las autoridades pertinentes de eliminación de residuos

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Precauciones particulares para los usuarios : No hay datos disponibles

##### - Transporte por vía terrestre

No regulado

##### - Transporte marítimo

No regulado

##### - Transporte aéreo

No regulado

##### - Transporte por vía fluvial

No regulado

##### - Transporte ferroviario

No regulado

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 10 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

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

Código: IBC : No hay datos disponibles.

### **SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

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

##### **15.1.1. Normativa de la UE**

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas de REACH en concentraciones  $\geq 0,1\%$  o SCL: tert-Octylphenoxy poly(oxyethylene)ethanol (EC 618-344-0, CAS 9002-93-1)

Contiene una o varias sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH: tert-Octylphenoxy poly(oxyethylene)ethanol (EC 618-344-0, CAS 9002-93-1)

Nombre de la sustancia	Número de autorización	Fecha de expiración	Exenciones de autorización REACH
4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues) (EC 618-344-0, CAS 9002-93-1)		04.01.2021	

##### **15.1.2. Reglamentos nacionales**

###### **Alemania**

Referencia normativa : WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

###### **Países Bajos**

Waterbezwaarlijkheid : B (4) - Weinig schadelijk voor in het water levende organismen

Saneringsinspanningen : B - Lozing minimaliseren; toepassen van best uitvoerbare technieken

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

###### **Noruega**

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 11 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

Esta hoja de datos de seguridad ha estado preparada según la legislación Noruego.

: FOR 2002-07-16 nr 1139: Forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier; Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP); FOR 2008-05-30 nr 516: Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften)

Polonia

Esta hoja de datos de seguridad ha estado preparada según la legislación Polaco.

: No aplicable

15.2. Evaluación de la seguridad química

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Indicación de modificaciones:

1	Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión	Modificado	
2.2	Frases suplementarias	Modificado	
2.3	Texto AE	Modificado	
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Modificado	
8.2	Protección del cuerpo	Añadido	
9.1	Propiedades explosivas	Añadido	
9.1	Propiedades comburentes	Añadido	
11.2	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
15.1	WGK - Código	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:

	ABM = Algemene beoordelingsmethodiek (Metodología de evaluación general)
	ADN = Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por el Rin
	ADR = Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
	CLP = Norma en materia de clasificación, etiquetado y envasado de conformidad con 1272/2008/CE
	IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
	IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
	LEL = Límite inferior explosivo/Límite inferior de explosión
	UEL = Límite superior explosivo/Límite superior de explosión
	REACH = Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas
	BTT = Tiempo de penetración (tiempo máximo de uso)
	DMEL = Nivel derivado con efecto mínimo
	DNEL = Nivel sin efecto derivado

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 12 / 13
		Número de revisión : 2.0
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Fecha de emisión : 05/10/2023
		Reemplaza : 09/12/2016

	EC50 = concentración efectiva media
	EL50 = Median effective level
	ErC50 = EC50 en términos de reducción del índice de crecimiento
	ErL50 = EL50 en términos de reducción del índice de crecimiento
	EWC = Catálogo europeo de residuos
	LC50 = Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
	LD50 = Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
	LL50 = Nivel letal medio
	NA = No aplicable
	NOEC = Concentración sin efecto observado
	NOEL: nivel sin efecto observado
	NOELR = Índice de carga sin efecto observado
	NOAEC = Concentración sin efecto adverso observado
	NOAEL = Nivel sin efecto adverso observado
	N.E. = no especificado de otro modo
	OEL = Límites de exposición profesional - Límites de exposición de corta duración (LECP)
	PNEC = Concentración prevista sin efecto
	Relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR)
	STOT = Toxicidad específica en determinados órganos
	TWA = media de tiempo de carga
	VOC = Compuestos orgánicos volátiles
	WGK = Wassergefährdungsklasse (Water Hazard Class under German Federal Water Management Act)

Fuentes de Información clave empleado : Informaciones adicionales : Fabricante/proveedor. ECHA (Agencia Europea de para compilar la hoja Sustancias y Mezclas Químicas).

Consejos de formación : Formación del personal en buenas prácticas.

Otros datos : Clasificación - Método de evaluación: Método de Cálculo CLP (Artículo 9).

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878  
Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]  
Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

**RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD** La información en esta Ficha de Seguridad fue obtenida de fuentes que creemos son fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía, expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o métodos de manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto están más allá de nuestro control y posiblemente también más allá de nuestro conocimiento. Por esta y otras razones, no asumimos ninguna responsabilidad y descartamos cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gastos ocasionados por o de

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 13 / 13
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 05/10/2023
	<b>HSi Hemolysis &amp; Wash Solution</b>	Reemplaza : 09/12/2016

cualquier manera relacionados con el manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto. Esta Ficha de Seguridad fue preparada y debe ser usada sólo para este producto. Si el producto es usado como un componente de otro producto, es posible que esta información de Seguridad no sea aplicable.