

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 : RM II

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

 Categoría de uso principal : Uso profesional, Uso industrial
 Uso de la sustancia/mezcla : inyección de productos químicos

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : Cumplir la ficha de datos técnicos

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

 fischerwerke GmbH & Co. KG
 Klaus-Fischer-Straße 1
 72178 Waldachtal
 Alemania
 T +49(0)7443 12-0, F +49(0)7443 12-4222
info-sdb@fischer.de, www.fischer.de
Distribuidor

 fischer Italia S.r.l Unipersonale
 Corso Stati Uniti 25
 35127 Padova Z.I. Sud
 Italia
 T +39 04 98 06 31 11, F +39 04 98 06 34 01
sercli@fischer.it, www.fischer.it
1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49(0)6132-84463 (24h)

País/Zona	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bérgamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milán	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinicaicologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Florencia	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131	+39 081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126	+39 800 011 858	

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Aquatic Chronic 2

H411

Texto completo de las clases de peligro, frases H y EUH: ver la sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS09

Palabra de advertencia (CLP)

-

Indicaciones de peligro (CLP)

H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP)

P280 - Llevar equipo de protección para los ojos, guantes de protección, ropa de protección.

Frases EUH

EUH208 - Contiene Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
glass	Nº CAS: 65997-17-3 Nº CE: 266-046-0	20 – 25	No clasificado
Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo	Nº CAS: 94-36-0 Nº CE: 202-327-6 Nº Índice: 617-008-00-0 REACH-no: 01-2119511472-50	0,5 – 1	Org. Perox. B, H241 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación

Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel

Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión

Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel

Irritación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Lesiones oculares graves.

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 : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.
Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
Otros datos : Evitar que el agua utilizada para extinguir el fuego penetre en los desagües, el suelo o las vías fluviales. No verter directamente por el desagüe.

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

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización. En el caso de que se genere polvo y/o partículas finas de este producto, es prudente limitar la exposición por inhalación para no exceder el límite de exposición por motivos laborales.
Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual. Evitar respirar los vapores.
Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección. Tiempo de penetración: consultar las recomendaciones del fabricante. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeabilidad	Espesor (mm)	Penetración	Norma
Guantes desechables	Caucho nitrílico (NBR), Caucho butilo	2 (> 30 minutos)			

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Marrón.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: > 100 °C
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

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

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

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

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo (94-36-0)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (método OCDE 401)
CL50 Inhalación - Rata	> 24,3 mg/l (método OCDE 403)
glass (65997-17-3)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo (94-36-0)	
CL50 - Peces [1]	0,0602 mg/l Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)
CE50 - Crustáceos [1]	0,11 mg/l Daphnia magna (pulga de agua)
CE50 72h - Algas [1]	0,06 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

RM II	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo (94-36-0)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
glass (65997-17-3)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

- Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendaciones para la eliminación de productos/envases
- Información adicional
- Lista europea de residuos (LER, CE 2000/532)
- : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
- : Destine los recipientes/envases vacíos únicamente a su reciclaje.
- : No clasificado como residuo peligroso cuando la parte A y la parte B se mezclan y están completamente curadas.
- : 08 04 09* - Residuos de adhesivos y sellantes que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas
- : 20 01 27* - Pinturas, tintas, adhesivos y resinas que contienen sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable

No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No aplicable

Transporte marítimo
No aplicable

Transporte aéreo
No aplicable

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

No aplicable

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

- Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)
- Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)
- Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH
- No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)
- No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)
- No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
Nº CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado

RM II

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
EUH208	Contiene Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H241	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Org. Perox. B	Peróxidos orgánicos de tipo B
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 2	H411	Método de cálculo

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.