



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOMIRA 112

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto BIOMIRA 112

Número del producto 65488

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

Usos identificados Cosméticos

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

Proveedor Univar Solutions Spain SA
GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3
08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT
BARCELONA
+34 932291005
SDS.EMEA@univarsolutions.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)

Número de teléfono de emergencia nacional Instituto Nacional de Toxicología: + 34 91 562 04 20 (Sola usar en caso de emergencia sanitaria)

Sds No. 65488

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (CE 1272/2008)

Peligros físicos No Clasificado

Riesgos para la salud No Clasificado

Peligros ambientales No Clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Indicaciones de peligro NC No Clasificado

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

BIOMIRA 112

GLYCERINE			30-60%
Número CAS: 56-81-5 Número CE: 200-289-5			
Exento - Anexo V exento de acuerdo con el Artículo 2 (7)			
Estimación de toxicidad aguda (oral):27200 mg/kg			
Estimación de toxicidad aguda (dérmica):56750 mg/kg			
Estimación de toxicidad aguda (inhalación):> 2.75 mg/IPolvo/niebla			
Clasificación			
No Clasificado			
TEA EXTRACT			1-5%
Número CAS: 84650-60-2 Número CE: 283-519-7			
Clasificación			
No Clasificado			
PROTEIN HYDROLYZATES, WHEAT GERM			1-5%
Número CAS: 94350-06-8			
Clasificación			
No Clasificado			
HORSE CHESTNUT, AESCULUS HIPPOCASTANUM, EXT			1-5%
Número CAS: 8053-39-2 Número CE: 232-497-7			
Clasificación			
No Clasificado			
GRAPE, RED, EXT			1-5%
Número CAS: 84929-27-1			
Clasificación			
No Clasificado			
CITRIC ACID			<1%
Número CAS: 77-92-9 Número CE: 201-069-1			
			Número de Registro REACH: 01-2119457026-42-XXXX
Estimación de toxicidad aguda (oral):5400 mg/kg			
Estimación de toxicidad aguda (dérmica):> 2000 mg/kg			
Estimación de toxicidad aguda (inhalación):~ 75 mg/ICobaya3 minutos			
Clasificación			
Eye Irrit. 2 - H319			
STOT SE 3 - H335			

BIOMIRA 112

Sodium Benzoate,			<1%
Número CAS: 532-32-1	Número CE: 208-534-8	Número de Registro REACH: 01-2119460683-35-XXXX	
Estimación de toxicidad aguda (oral):> 2000 mg/kg Estimación de toxicidad aguda (dérmica):> 2000 mg/kg Estimación de toxicidad aguda (inhalación):12.2mg/IPolvo/niebla			
Clasificación Eye Irrit. 2 - H319			

Sorbato de Potasio			<1%
Número CAS: 24634-61-5	Número CE: 246-376-1	Número de Registro REACH: 01-2119950315-41-XXXX	
Estimación de toxicidad aguda (oral):10500 mg/kg Estimación de toxicidad aguda (dérmica):2000 mg/kg Estimación de toxicidad aguda (inhalación):5.15 mg/IPolvo/niebla			
Clasificación Eye Irrit. 2 - H319			

El texto completo para todas las indicaciones de peligro se muestra en la Sección 16.

Comentarios sobre la composición La información está de acuerdo con las últimas directivas de la CE.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Inhalación	Quitar a la persona afectada de la fuente de contaminación. Lleve a la persona afectada al aire libre y mantenerlo abrigado y en reposo en una posición confortable para respirar. Enjuagar la nariz y la boca con agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Ingestión	No induce vómitos. Enjuagar la boca con agua. Proporcionar mucha agua para beber. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con la piel	Quitar a la persona afectada de la fuente de contaminación. Quitar la ropa contaminada. Lavar perfectamente la piel con agua y jabón. Obtenga atención médica si se presentan síntomas después del lavado.
Contacto con los ojos	Enjuague inmediatamente con abundante agua. Retire las lentes de contacto y separe bien los párpados. Continúe enjuagando por lo menos durante 15 minutos. Obtenga atención médica si se presentan síntomas después del lavado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Contacto con los ojos Puede causar irritación temporal de los ojos.

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

Notas para el médico Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción adecuados El producto no es inflamable. Seleccione el medio de extinción adecuado para el incendio circundante.

BIOMIRA 112

Medios de extinción inadecuados No utilizar chorros de agua a presión como extintor, puede extender el incendio.

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

Productos de combustión peligrosos Óxidos de carbono. La descomposición térmica o la combustión pueden liberar óxido de carbono u otros gases o vapores tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para los bomberos Use el equipo de protección adecuado para materiales circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales Siga las precauciones de manejo seguro descrito en esta hoja de datos de seguridad. Evite la inhalación de vapores y el contacto con la piel y los ojos. Suministrar una ventilación adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones ambientales Los derrames o la descarga incontrolada en cursos de agua deben ser reportados inmediatamente a la Agencia de Medio Ambiente u otra autoridad competente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza Absorber el derrame con incombustibles, material absorbente. Recoger y colocar en recipientes de eliminación de residuos adecuados y sellar firmemente. Para la eliminación de residuos, ver Sección 13. Lavar el área contaminada con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para la protección personal, ver Sección 8.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones de uso Evitar derrames. Evitese el contacto con los ojos y la piel. Suministrar una ventilación adecuada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones de almacenamiento Almacene en el recipiente original herméticamente cerrado, en un lugar seco, fresco y lugar bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso específico final(es) Los usos identificados para este producto están detallados en la Sección 1.2.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición laboral

GLYCERINE

Límite de exposición a largo plazo (8-horas TWA): LEP 10 mg/m³ nieblas

LEP = Valor límite de exposición profesional.

GLYCERINE (CAS: 56-81-5)

BIOMIRA 112

DNEL Industria - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 56 mg/m³
 Contanimación general - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 33 mg/m³
 Contanimación general - Oral; Larga duración Efectos sistemicos: 229 mg/kg/dia

PNEC

- agua dulce; 0.885 mg/l
- Agua marina; 0.0885 mg/l
- Liberación intermitente; 8.85 mg/l
- STP; 1000 mg/l
- Suelo; 0.141 mg/kg
- Sedimento (de agua dulce); 3.3 mg/kg
- Sedimento (de agua marina); 0.33 mg/kg

TEA EXTRACT (CAS: 84650-60-2)

Comentarios sobre los ingredientes No conocido limite de exposición para ingrediente(s).

GRAPE, RED, EXT (CAS: 84929-27-1)

Comentarios sobre los ingredientes No conocido limite de exposición para ingrediente(s).

CITRIC ACID (CAS: 77-92-9)

Comentarios sobre los ingredientes No conocido limite de exposición para ingrediente(s).

PNEC

- agua dulce; 0.44 mg/l
- Agua marina; 0.044 mg/l
- Sedimento (de agua dulce); 7.52 mg/kg
- Sedimento (de agua marina); 0.752 mg/kg
- Suelo; 29.2 mg/kg

Sodium Benzoate, (CAS: 532-32-1)

Comentarios sobre los ingredientes Respete los límites de exposición profesional para los productos o ingredientes.

DNEL Trabajadores - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 0.1 mg/m³
 Trabajadores - Inhalación; Larga duración Efectos sistemicos: 3 mg/m³
 Trabajadores - dérmico; Larga duración Efectos sistemicos: 62.5 mg/kg/dia
 Contanimación general - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 0.06 mg/m³
 Contanimación general - Inhalación; Larga duración Efectos sistemicos: 1.5 mg/m³
 Contanimación general - dérmico; Larga duración Efectos sistemicos: 31.25 mg/kg/dia
 Contanimación general - Oral; Larga duración Efectos sistemicos: 16.6 mg/kg/dia

PNEC

- agua dulce; 0.13 mg/l
- Sedimento (de agua dulce); 1.76 mg/kg
- Agua marina; 0.013 mg/l
- Sedimento (de agua marina); 0.176 mg/kg
- Liberación intermitente; 0.305 mg/l
- Suelo; 0.276 mg/kg
- STP; 10 mg/l

Sorbato de Potasio (CAS: 24634-61-5)

BIOMIRA 112

Comentarios sobre los ingredientes	No conocido limite de exposición para ingrediente(s).
DNEL	Trabajadores - dérmico; Larga duración Efectos sistemicos: 40 mg/kg Trabajadores - Inhalación; Larga duración Efectos sistemicos: 17.63 mg/m³ Contaminación general - Oral; Larga duración Efectos sistemicos: 2 mg/kg Contaminación general - dérmico; Larga duración Efectos sistemicos: 20 mg/kg Contaminación general - Inhalación; Larga duración Efectos sistemicos: 52.17 mg/m³ Trabajadores - Oral; Larga duración Efectos locales: 0.17 mg/cm² Contaminación general - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 26.08 mg/m³
PNEC	- agua dulce; 1 mg/l Agua marina; 0.1 mg/l Liberación intermitente; 4.8 mg/l - Sedimento (de agua dulce); 3.6 mg/kg Sedimento (de agua marina); 0.36 mg/kg - STP; 10 mg/l - Suelo; 1.67 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Equipo especial de protección



Controles técnicos apropiados Suministrar una ventilación adecuada.

Protección de los ojos/la cara Gafas que cumpla con las normas aprobadas debe ser usadas cuando una evaluación del riesgo indica que el contacto visual es posible. Gafas de seguridad bien ajustadas. Equipo de protección personal para la protección de ojos y cara debe cumplir con la Norma Europea EN166.

Protección de las manos El tipo más adecuado se debe elegir en colaboración con el proveedor/fabricante de guantes, que pueden proporcionar información sobre el tiempo de penetración del material de los guantes. Guantes impermeables resistentes a los químicos que cumplen con las normas aprobadas deben ser usados si una evaluación del riesgo indica que es posible contacto con la piel. Para proteger las manos de los productos químicos, los guantes deben cumplir con estándar europeo EN374.

Otra protección de piel y cuerpo Use ropa protectora adecuada como protección contra salpicaduras o contaminación.

Medidas de higiene Lavarse al terminar cada turno de trabajo y antes de comer, fumar y usar el baño. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Protección respiratoria Recomendaciones no específicas. Protección respiratoria puede ser necesaria si se produce contaminación excesiva en el aire. EN 136/140/141/145/143/149

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	Líquido.
Color	Ámbar. a Rojo.
Olor	Características.
Umbral del olor	Información no disponible.

BIOMIRA 112

pH	pH (solución concentrada): 3.5 – 5.0
Punto de fusión	Información no disponible.
Punto de fluidez	Información no disponible.
Punto de congelación	Información no disponible.
Punto de ebullición inicial y rango	Información no disponible.
Punto de inflamación	> 200°C
Índice de evaporación	Información no disponible.
Factor de evaporación	Información no disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	Información no disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión	Información no disponible.
Otros inflamabilidad	Información no disponible.
Presión de vapor	Información no disponible.
Densidad de vapor	Información no disponible.
Densidad relativa	1.00 - 1.20
Densidad aparente	Información no disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto	Información no disponible.
Temperatura de autoignición	Información no disponible.
Temperatura de descomposición	Información no disponible.
Viscosidad	Información no disponible.
Propiedades de explosión	Información no disponible.
Explosivo bajo la influencia de una llama	Información no disponible.
Propiedades oxidantes	Información no disponible.
<u>9.2. Otros datos</u>	
Otra información	No determinado.
Índice refractivo	Información no disponible.
Tamaño de partícula	Información no disponible.
Peso molecular	Información no disponible.
Volatilidad	Información no disponible.
Concentración de saturación	Información no disponible.
Temperatura crítica	Información no disponible.
Compuestos orgánicos volátiles	Información no disponible.

BIOMIRA 112**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

Reactividad No hay conocimiento de peligros de reactividad asociados con este producto.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable a temperaturas ambientales normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas No determinado.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Evite el calor excesivo durante prolongados periodos de tiempo.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales que deben evitarse Ácidos. Alcalinos. Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos Óxidos de carbono. La descomposición térmica o la combustión pueden liberar óxido de carbono u otros gases o vapores tóxicos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos****Corrosión/irritación dérmica**

Corrosión/irritación dérmica Información no disponible.

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves Información no disponible.

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria Información no disponible.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel Información no disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro Información no disponible.

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad Información no disponible.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad Información no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única Información no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

STOT - Exposición repetida Información no disponible.

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración Información no disponible.

BIOMIRA 112

Inhalación	Puede irritar las vías respiratorias.
Ingestión	La ingestión puede causar irritación de la boca, el esófago y el tracto gastrointestinal.
Contacto con la piel	Puede ser ligeramente irritante para la piel.
Contacto con los ojos	Puede causar irritación temporal de los ojos.

Información toxicológica sobre los componentes

GLYCERINE

Toxicidad aguda - oral

Toxicidad oral aguda (DL₅₀ 27.200,0 mg/kg)

Especies	Rata
ETA oral (mg/kg)	27.200,0

Toxicidad aguda - dérmica

Toxicidad dérmica aguda (DL₅₀ mg/kg) 56.750,0

Especies	Cobaya
ETA dérmico (mg/kg)	56.750,0

Toxicidad aguda - inhalación

Notas (inhalación CL₅₀) CL₅₀ > 2.75 mg/l, Inhalación, Polvo/niebla, Rata

Corrosión/irritación dérmica

Datos en animales A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

BIOMIRA 112

STOT - Exposición repetida A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicocinética

La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.

Inhalación Gas o vapor en altas concentraciones pueden irritar el sistema respiratorio.

Ingestión Puede causar molestias si se ingiere.

Contacto con la piel Ligeramente irritante.

Contacto con los ojos Puede causar irritación temporal de los ojos.

TEA EXTRACT

Toxicidad aguda - oral

Notas (oral DL₅₀) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad aguda - dérmica

Notas (dérmico DL₅₀) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad aguda - inhalación

Notas (inhalación CL₅₀) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosión/irritación dérmica

Corrosión/irritación dérmica A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

BIOMIRA 112

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

STOT - Exposición repetida A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Inhalación Gas o vapor en altas concentraciones pueden irritar el sistema respiratorio.

Ingestión Puede causar molestias si se ingiere.

Contacto con la piel Irritación de la piel no debe ocurrir cuando se utiliza como se recomienda.

Contacto con los ojos Puede causar irritación temporal de los ojos.

GRAPE, RED, EXT

Corrosión/irritación dérmica

Datos en animales No irritante.

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves No irritante.

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria No sensibilizante.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel No sensibilizante.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vivo Esta sustancia no tiene evidencia de las propiedades mutagénicas.

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad No hay evidencias de que el producto pueda causar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad Esta sustancia no tiene ninguna evidencia de toxicidad para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única No está clasificado como tóxico en un órgano objetivo específico después de una sola exposición.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

STOT - Exposición repetida No está clasificado como un objetivo tóxico específico de órganos después de la exposición repetida.

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración No se prevé que represente peligro por aspiración, basado en su estructura química.

Inhalación En altas concentraciones, el polvo puede irritar la garganta y las vías respiratorias y provocar tos.

BIOMIRA 112

Ingestión	No conocidos riesgos específicos para la salud.
Contacto con la piel	Irritación de la piel no debe ocurrir cuando se utiliza como se recomienda.
Contacto con los ojos	Puede causar irritación temporal de los ojos.

CITRIC ACID

Toxicidad aguda - oral

Toxicidad oral aguda (DL₅₀ 5.400,0 mg/kg)

Especies Ratón

Notas (oral DL₅₀) DL₅₀ 5400 mg/kg, Oral, Ratón OECD 401

ETA oral (mg/kg) 5.400,0

Toxicidad aguda - dérmica

Notas (dérmico DL₅₀) DL₅₀ > 2000 mg/kg, dérmico, Rata

Toxicidad aguda - inhalación

Notas (inhalación CL₅₀) ~ 75 mg/l, 3 minutos, Polvo/niebla Cobaya Tracto respiratorio Tos.

Corrosión/irritación dérmica

Corrosión/irritación dérmica A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No irritante. Conejo OECD 404

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves Provoca irritación ocular grave. Conejo OECD 405

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No sensibilizante.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No sensibilizante.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Test de mutación inversa bacteriana: Negativo Ensayo de micronúcleos: Negativo

Genotoxicidad - in vivo Aberración del cromosoma: Negativo

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No hay evidencias de que el producto pueda causar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única Puede irritar las vías respiratorias.

Órganos diana Tracto respiratorio

BIOMIRA 112

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

STOT - Exposición repetida	NOAEL 4000 mg/kg, Oral, Rata 10 días LOAEL 8000 mg/kg, Oral, Rata 10 días
----------------------------	--

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
-----------------------	--

Toxicocinética	La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.
----------------	--

Inhalación	El polvo en altas concentraciones puede irritar el sistema respiratorio. Puede irritar las vías respiratorias. Tracto respiratorio Tos.
------------	---

Ingestión	Puede causar molestias si se ingiere.
-----------	---------------------------------------

Contacto con la piel	Irritación de la piel no debe ocurrir cuando se utiliza como se recomienda.
----------------------	---

Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
-----------------------	----------------------------------

Sodium Benzoate,

Toxicidad aguda - oral

Toxicidad oral aguda (DL ₅₀ mg/kg)	2.000,0
---	---------

Especies	Rata
----------	------

Notas (oral DL ₅₀)	DL ₅₀ > 2000 mg/kg, Oral, Rata
--------------------------------	---

Toxicidad aguda - dérmica

Toxicidad dérmica aguda (DL ₅₀ mg/kg)	2.000,0
--	---------

Especies	Rata
----------	------

Notas (dérmico DL ₅₀)	DL ₅₀ > 2000 mg/kg, dérmico, Rata
-----------------------------------	--

Toxicidad aguda - inhalación

Toxicidad aguda por inhalación (CL ₅₀ polvo/niebla mg/l)	12,2
---	------

Especies	Rata
----------	------

Notas (inhalación CL ₅₀)	CL ₅₀ 12.2 mg/l, Polvo/niebla, Rata
--------------------------------------	--

ETA inhalación (polvo/niebla mg/l)	12,2
------------------------------------	------

Corrosión/irritación dérmica

Corrosión/irritación dérmica	No hay datos específicos de las pruebas disponibles.
------------------------------	--

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves	Provoca irritación ocular grave.
-------------------------------	----------------------------------

BIOMIRA 112

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

STOT - Exposición repetida No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración No disponible.

Toxicocinética La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.

Inhalación El polvo en altas concentraciones puede irritar el sistema respiratorio.

Ingestión No se esperan efectos nocivos para las cantidades que se pueden ingerir accidentalmente.

Contacto con la piel El contacto prolongado con la piel puede causar enrojecimiento e irritación.

Contacto con los ojos Provoca irritación ocular grave.

Sorbato de Potasio

Toxicidad aguda - oral

Notas (oral DL₅₀) DL₅₀ 10500 mg/kg, Oral, Rata

Toxicidad aguda - dérmica

Toxicidad dérmica aguda (DL₅₀ mg/kg) 2.000,0

Especies Rata

Notas (dérmico DL₅₀) DL₅₀ 2000 mg/kg, dérmico, Conejo OECD 402

Toxicidad aguda - inhalación

BIOMIRA 112

Toxicidad aguda por inhalación (CL₅₀ polvo/niebla mg/l)

5,15

Notas (inhalación CL₅₀) OECD 403

Corrosión/irritación dérmica

Datos en animales No irritante. Conejo OECD 404

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves Provoca irritación ocular grave. Conejo OECD 405

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria No sensibilizante.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel No sensibilizante. Cobaya

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro Test de Ames: Negativo Esta sustancia no tiene evidencia de las propiedades mutagénicas.

Genotoxicidad - in vivo No disponible.

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad No hay evidencia de efecto cancerígeno en estudios con animales.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad Fertilidad - NOAEL 1000 mg/kg/día, Oral, No hay evidencia de toxicidad reproductiva en estudios con animales

Toxicidad para la reproducción - Desarrollo Toxicidad sobre el desarrollo: - NOAEL: 300 mg/kg/día, Oral, No hay evidencia de toxicidad reproductiva en estudios con animales

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única No está clasificado como tóxico en un órgano objetivo específico después de una sola exposición.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

STOT - Exposición repetida No está clasificado como un objetivo tóxico específico de órganos después de la exposición repetida.

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicocinética

La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.

Inhalación El polvo en altas concentraciones puede irritar el sistema respiratorio.

Ingestión Puede causar molestias si se ingiere.

Contacto con la piel Irritación de la piel no debe ocurrir cuando se utiliza como se recomienda.

BIOMIRA 112

Contacto con los ojos Provoca irritación ocular grave.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

Información ecológica sobre los componentes

GLYCERINE

Ecotoxicidad Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

TEA EXTRACT

Ecotoxicidad No se espera que el producto sea peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, los grandes derrames o frecuentes puedan tener efectos nocivos sobre el medio ambiente.

GRAPE, RED, EXT

Ecotoxicidad Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

CITRIC ACID

Ecotoxicidad No se espera que el producto sea peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, los grandes derrames o frecuentes puedan tener efectos nocivos sobre el medio ambiente.

Sodium Benzoate,

Ecotoxicidad Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, los grandes derrames o frecuentes puedan tener efectos nocivos sobre el medio ambiente.

Sorbato de Potasio

Ecotoxicidad No se espera que el producto sea peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, los grandes derrames o frecuentes puedan tener efectos nocivos sobre el medio ambiente.

12.1. Toxicidad

Toxicidad No se considera tóxico para los peces.

Información ecológica sobre los componentes

GLYCERINE

Toxicidad No se considera tóxico para los peces.

Toxicidad acuática aguda

BIOMIRA 112

Toxicidad aguda - Peces	LC50, 96 horas: 54000 mg/l, Oncorhynchus mykiss CL ₅₀ , 96 hora: >= 885 mg/l, Pimephales promelas (Carpita cabezona)
Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos	CE ₅₀ , 24 horas: > 10000 mg/l, Daphnia magna
Toxicidad aguda - plantas acuáticas	CE ₅₀ , 72 horas: > 2900 mg/l, Alga de agua dulce
Toxicidad aguda - microorganismos	CE ₅₀ , 3 hora: > 1000 mg/l, Lodo activado

TEA EXTRACT

Toxicidad	No se considera tóxico para los peces.
------------------	--

GRAPE, RED, EXT

Toxicidad acuática aguda

Toxicidad aguda - Peces	No se considera tóxico para los peces.
--------------------------------	--

CITRIC ACID

Toxicidad	No se considera tóxico para los peces.
------------------	--

Toxicidad acuática aguda

Toxicidad aguda - Peces	CL ₅₀ , 48 hours: 440 mg/l, Leuciscus idus OECD 203
Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos	CE ₅₀ , 24 horas: 1535 mg/l, Daphnia magna OECD 202
Toxicidad aguda - plantas acuáticas	NOEC, 8 días: 425 mg/l, Algas
Toxicidad aguda - microorganismos	, 16 horas: >10000 mg/l, Pseudomonas putida

Sodium Benzoate,

Toxicidad	No se considera tóxico para los peces.
------------------	--

Toxicidad acuática aguda

Toxicidad aguda - Peces	LC50, 96 horas: > 100 mg/l, OECD 203 CL ₅₀ , 96 hora: 484 mg/l, Pimephales promelas (Carpita cabezona) NOEC, 144 hora: 10 mg/l, Brachydanio rerio (pez cebra)
Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos	CE ₅₀ , 96 horas: > 100 mg/l, Daphnia magna OECD 202
Toxicidad aguda - plantas acuáticas	CE ₅₀ , 72 horas: > 100 mg/l, Algas OECD 201 CE ₅₀ , 72 hora: > 30.5 mg/l, Pseudokirchneriella subcapitata NOEC, 72 hora: 0.09 mg/l, Pseudokirchneriella subcapitata
Toxicidad aguda - microorganismos	NOEC, 168 hora: > 100 mg/l, Achromobacter sp.

BIOMIRA 112

Sorbato de Potasio

Toxicidad	No se considera tóxico para los peces.
<u>Toxicidad acuática aguda</u>	
Toxicidad aguda - Peces	LC50, 96 horas: 500 mg/l, Peces OECD 203
Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos	CE ₅₀ , 48 horas: 982 mg/l, Daphnia magna OECD 202
Toxicidad aguda - plantas acuáticas	CE ₅₀ , 48 horas: 480 mg/l, Algas
Toxicidad aguda - microorganismos	CE ₅₀ , 3 horas: > 100 mg/l, Lodo activado OECD 209

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad El producto es biodegradable.

Información ecológica sobre los componentes

GLYCERINE

Persistencia y degradabilidad	El producto es fácilmente biodegradable.
Biodegradación	- Degradación 82%: 20 días OECD 301D - Degradación 63%: 28 día OECD 301C
Demanda biológica de oxígeno	0.87 g O ₂ /g sustancia

TEA EXTRACT

Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad de este producto.
--------------------------------------	--

GRAPE, RED, EXT

Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad de este producto.
--------------------------------------	--

CITRIC ACID

Persistencia y degradabilidad	El producto es fácilmente biodegradable.
Biodegradación	- Degradación 97%: 28 días OECD 301B
Demanda biológica de oxígeno	0.526 g O ₂ /g sustancia
Demanda química de oxígeno	0.728 g O ₂ /g sustancia

BIOMIRA 112**Sodium Benzoate,**

Persistencia y degradabilidad	El producto es fácilmente biodegradable.
Biodegradación	- Degradación 94%: 28 día

Sorbato de Potasio

Persistencia y degradabilidad	El producto es fácilmente biodegradable.
--------------------------------------	--

12.3.Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación El producto no es bioacumulativo.

Coefficiente de reparto Información no disponible.

Información ecológica sobre los componentes**GLYCERINE**

Potencial de bioacumulación	El producto no es bioacumulativo.
Coefficiente de reparto	log Pow: -1.76

TEA EXTRACT

Potencial de bioacumulación	No hay datos sobre la bioacumulación.
Coefficiente de reparto	Información no disponible.

GRAPE, RED, EXT

Potencial de bioacumulación	No hay datos sobre la bioacumulación.
------------------------------------	---------------------------------------

CITRIC ACID

Potencial de bioacumulación	El producto no contiene ningunas sustancias consideradas bioacumulativas.
Coefficiente de reparto	log Pow: -1.80 - -0.2

Sodium Benzoate,

Potencial de bioacumulación	No hay datos sobre la bioacumulación.
Coefficiente de reparto	log Kow: -2.27

Sorbato de Potasio

Potencial de bioacumulación	No hay datos sobre la bioacumulación.
Coefficiente de reparto	log Pow: -1.72 OECD 117

BIOMIRA 112

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad Soluble en agua.

Información ecológica sobre los componentes

GLYCERINE

Movilidad El producto es soluble en agua.

TEA EXTRACT

Movilidad Soluble en agua.

GRAPE, RED, EXT

Movilidad El producto es soluble en agua.

CITRIC ACID

Movilidad El producto es soluble en agua.

Sodium Benzoate,

Movilidad Soluble en agua.

Tensión superficial 72.9 mN/m @ 20°C OECD 115

Sorbato de Potasio

Movilidad El producto es soluble en agua.

Tensión superficial 72.6 mN/m @ 20°C

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

Información ecológica sobre los componentes

GLYCERINE

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

TEA EXTRACT

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

GRAPE, RED, EXT

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

CITRIC ACID

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

BIOMIRA 112**Sodium Benzoate,**

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

Sorbato de Potasio

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No determinado.

Información ecológica sobre los componentes**GLYCERINE**

Otros efectos adversos La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.

TEA EXTRACT

Otros efectos adversos No existen informaciones.

GRAPE, RED, EXT

Otros efectos adversos No disponible.

CITRIC ACID

Otros efectos adversos La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.

Sodium Benzoate,

Otros efectos adversos La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.

Sorbato de Potasio

Otros efectos adversos La sustancia / mezcla no contiene componentes que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina de acuerdo con el artículo 57 (f) de REACH o el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 a niveles de 0,1% o superiores.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Información general No perforar ni quemar, ni siquiera cuando está vacío. Los residuos deben ser tratados como residuos peligrosos.

BIOMIRA 112

Métodos de eliminación Eliminar los residuos a un vertedero autorizado de acuerdo con los requisitos de la Autoridad de eliminación de residuos locales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

General El producto no está cubierto por las normas internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1. Número ONU

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No hay señales de advertencia de transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Sustancia contaminante peligrosa/contaminante marino

No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

**Transporte a granel con
arreglo al anexo II del
Convenio Marpol 73/78 y del
Código IBC** 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

Legislación de la UE

Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de Diciembre de 2006, relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas (REACH) (modificada).

Reglamento (CE) n ° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de Diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (modificada).

Reglamento (UE) n ° 2015/830 de 28 de Mayo de 2015.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Ninguna evaluación de la seguridad química has sido llevada a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

BIOMIRA 112

Abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ETA: Estimación de Toxicidad Aguda.
 ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
 ADN: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores.
 CAS: Chemical Abstracts Service.
 DNEL: Nivel sin efecto derivado.
 IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
 IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas.
 Kow: Coeficiente de reparto octanol-agua.
 LC50: Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas.
 LD50: Dosis letal para el 50% de la población de pruebas (Dosis Letal Mediana).
 PBT: Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.
 PNEC: Concentración prevista sin efecto.
 REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006.
 RID: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
 mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable.
 IARC: Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer.
 MARPOL 73/78: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, modificado por el Protocolo de 1978.
 cATpE: Estimación puntual de la toxicidad aguda.
 FBC: Factor de bioconcentración.
 DBO: Demanda bioquímica de oxígeno.
 EC₅₀: La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.
 LOAEC: Concentración más baja con efecto adverso observado.
 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.
 LOEC: Concentración con efecto mínimo observado.
 DMEL: Nivel derivado con efecto mínimo.
 EL50: límite de exposición 50
 hPa: Hektopaskal
 LL50: Cargando letal cincuenta
 OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
 POW: Coeficiente de reparto de agua OL-OC charla: prisionero de guerra
 Aparato de respiración autónomo: SCBA
 Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP
 COV: Compuestos Orgánicos Volátiles

Abreviaciones y acrónimos de la clasificación

Acute Tox. = Toxicidad aguda
 Aquatic Acute = Peligroso para el medio ambiente acuático (agudo)
 Aquatic Chronic = Peligroso para el medio ambiente acuático (a largo plazo)

Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

La información del proveedor.

Procedimientos de clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

NC: Método de cálculo.

Comentarios de revisión

NOTA: Las líneas dentro del margen indican cambios significativos respecto a la revisión anterior.

BIOMIRA 112

Fecha de revisión	24/04/2023
Número de versión	1.000
Número SDS	65488
Estado de SDS	Aprobado.
Indicaciones de peligro en su totalidad	H319 Provoca irritación ocular grave. H335 Puede irritar las vías respiratorias.
Firma	Jitendra Panchal

Esta información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para dicho material, usado en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso. Esta información es, para su conocimiento y entendimiento de la empresa, exacta y fiable a partir de la fecha indicada. Sin embargo, ninguna garantía o representación se hace a la exactitud, fiabilidad o integridad. Es responsabilidad del usuario asegurarse de la idoneidad de estas informaciones para su propio uso particular.