

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 1 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

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

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: MAXURETHANE INJ LV B

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

Sistema de inyección

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **DRIZORO, S.A.U.**
Dirección: C/ Primavera, 50 - 52 Parque Industrial Las Monjas
Población: 28850 Torrejón de Ardoz
Provincia: Madrid (Spain)
Teléfono: +34 91 676 66 76
Fax: +34 91 675 11 31
E-mail: info@drizoro.com

1.4 Teléfono de emergencia: +34 91 676 66 76 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 08:00-18:00)

Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) Teléfono: +34 91 5620420.

Información en español (24h/365 días). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de inhalación.
Carc. 2 : Se sospecha que provoca cáncer.
Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.
Resp. Sens. 1 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
STOT SE 3 : Puede irritar las vías respiratorias.
Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H351 Se sospecha que provoca cáncer.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

MAXURETHANE INJ LV B



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 2 de 14
Fecha de impresión: 10/05/2023

Consejos de prudencia:

- P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver ... en esta etiqueta).
P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...

Indicaciones de peligro suplementarias:

- EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
A partir del 24 de agosto de 2023 es obligatorio tener la formación adecuada para proceder a un uso industrial o profesional.

Contiene:

diisocianato de 4,4'-metilen-difenilo, 4,4'-diisocianato de difenilmetano

2.3 Otros peligros.

La mezcla no contiene sustancias clasificadas como PBT (Persistente, Bioacumulable y Tóxica).

La mezcla no contiene sustancias clasificadas como mPmB (muy Persistente y muy Bioacumulable).

La mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. Índice: 615-005-00-9 N. CAS: 101-68-8 N. CE: 202-966-0 N. registro: 01-2119457014-47-XXXX	[2] diisocianato de 4,4'-metilen-difenilo, 4,4'-diisocianato de difenilmetano	55 - 100 %	Acute Tox. 4 *, H332 - Carc. 2, H351 - Eye Irrit. 2, H319 - Resp. Sens. 1, H334 - STOT RE 2 *, H373** - STOT SE 3, H335 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	Eye Irrit. 2, H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2, H315: C ≥ 5 % Resp. Sens. 1, H334: C ≥ 0,1 % STOT SE 3, H335: C ≥ 5 %
N. Índice: 607-623-00-2 N. CAS: 84-69-5 N. CE: 201-553-2	ftalato de diisobutilo	0.1 - 5 %	Repr. 1B, H360Df	Repr. 1B, H360Df: C ≥ 25% Repr. 2, H361f: 5% ≤ C < 25%

(*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 3 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

*, ** Consultar Reglamento (CE) Nº 1272/2008, Anexo VI, sección 1.2.

[2] Sustancia con límite nacional de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

La información de la composición actualizada del producto ha sido remitida al Servicio de información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses). En caso de intoxicación llamar al Servicio de Información Toxicológica:

Tfno (24 horas) 91 562 04 20

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

Puede provocar una reacción alérgica, dermatitis, enrojecimiento o inflamación de la piel.

Puede provocar una reacción alérgica en el sistema respiratorio. La exposición crónica puede provocar asma.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 4 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
diisocianato de 4,4'-metilen-difenilo, 4,4'-diisocianato de difenilmetano	101-68-8	España [1]	Ocho horas	0,005(Sensibiliza nte)	0,052(Sensibiliz ante)
			Corto plazo		

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

MAXURETHANE INJ LV B



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 5 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para el año 2022.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
diisocianato de 4,4'-metilen-difenilo, 4,4'-diisocianato de difenilmetano N. CAS: 101-68-8 N. CE: 202-966-0	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	0,05 (mg/m ³)
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	0,05 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Sistema de inyección
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Líquido

Color: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Olor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Umbral olfativo: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto de fusión: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto de congelación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: >100 °C

Inflamabilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Límite inferior de explosión: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Límite superior de explosión: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto de inflamación: >100 °C

Temperatura de auto-inflamación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Temperatura de descomposición: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

pH: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Viscosidad cinemática: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Solubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Hidrosolubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 6 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

Liposolubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Presión de vapor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Densidad absoluta: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Densidad relativa: 1.2
Densidad de vapor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Características de las partículas: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

9.2 Otros datos.

Otras características de seguridad

Viscosidad: 300

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Inestable en contacto con:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

En determinadas condiciones puede producirse una reacción de polimerización.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar las siguientes condiciones:

- Calentamiento.
- Alta temperatura.
- Contacto con materiales incompatibles.

10.5 Materiales incompatibles.

Evitar los siguientes materiales:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.
- Compuestos aromáticos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

MEZCLA IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.

MEZCLA IRRITANTE. La inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación del tracto respiratorio. También puede ocasionar graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

La exposición a concentraciones de los vapores de los componentes de los disolventes por encima del límite de exposición durante el trabajo puede tener efectos negativos, para la salud, p.e. irritación de la mucosa y del sistema respiratorio, sobre el

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 7 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

hígado, riñones y sistema nervioso central. Entre los síntomas cabe citar: dolor de cabeza, vértigos, fatiga, debilidad muscular, somnolencia y, en casos extremos, pérdida de la consciencia.

Basándose en las propiedades de los isocianatos y teniendo presente los datos técnicos existentes sobre productos similares, se deduce que este producto puede causar una irritación y/o sensibilización aguda al sistema respiratorio, dando lugar a un estado asmático, a una respiración dificultosa y a presión en el tórax. En consecuencia, las personas sensibilizadas pueden mostrar síntomas asmáticos cuando están expuestas a atmósferas que contengan concentraciones por debajo del nivel de exposición. Una exposición repetida puede conducir a enfermedades respiratorias crónicas.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4: Nocivo en caso de inhalación.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Mezclas:

ATE (Inhalación) = 11 mg/l/4 h (Vapores)

b) corrosión o irritación cutáneas;

Producto clasificado:

Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Producto clasificado:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Producto clasificado:

Sensibilizante respiratorio, Categoría 1: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Producto clasificado:

Carcinógeno, Categoría 2: Se sospecha que provoca cáncer.

g) toxicidad para la reproducción;

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

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Producto clasificado:

Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Producto clasificado:

Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 2: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

MAXURETHANE INJ LV B



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 8 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 9 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Compuesto orgánico volátil (COV)

Contenido de COV (p/p): 0 %

Contenido de COV: 0 g/l

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Restricciones
30. Sustancias clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y enumeradas en el apéndice 5 o el apéndice 6, respectivamente.	1. No podrá comercializarse ni utilizarse: - como sustancias, - como componentes de otras sustancias, o - en mezclas, para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a: - bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o - la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE, cuando no se haya asignado un límite de concentración específico en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales». 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a: a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE; b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE; c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo: - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE, - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas, - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 1999/45/CE; e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada.
74. Diisocianatos, $O = C=N-R-N = C=O$, donde R es una estructura de hidrocarburos alifática o aromática de longitud no especificada	1. No deberán usarse como sustancias como tales o como componentes de otras sustancias o en mezclas para usos industriales y profesionales después del 24 de agosto de 2023, excepto si: a) la concentración de diisocianatos individualmente y en conjunto es inferior al 0,1 % en peso, o b) el empleador o el trabajador por cuenta propia garantizan que el usuario o usuarios industriales o profesionales han completado con éxito la formación sobre el uso seguro de los diisocianatos antes de utilizar la(s) sustancia(s) o la(s) mezcla(s).

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 10 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

	2. No deberán comercializarse como sustancias como tales o como componentes de otras sustancias o en mezclas para usos industriales y profesionales después del 24 de febrero de 2022, excepto si: a) la concentración de diisocianatos individualmente y en conjunto es inferior al 0,1 % en peso, o b) el proveedor garantiza que el destinatario de la(s) sustancia(s) o la(s) mezcla(s) ha recibido información sobre los requisitos a que se hace referencia en el punto 1, letra b), y que en el envase figura, de forma claramente separada del resto de la información de la etiqueta, la declaración siguiente: «A partir del 24 de agosto de 2023 es obligatorio tener la formación adecuada para proceder a un uso industrial o profesional». 3. A efectos de la presente entrada, son «usuarios industriales y profesionales» todos los trabajadores por cuenta propia y por cuenta ajena que manipulen diisocianatos como tales o como componentes de otras sustancias o en mezclas para usos industriales o profesionales o que supervisen dichas tareas. 4. La formación a que se hace referencia en el punto 1, letra b), incluirá las instrucciones de control de la exposición cutánea y por inhalación a los diisocianatos en el lugar de trabajo, sin perjuicio de cualquier otro valor límite nacional para la exposición profesional o de otras medidas de gestión de riesgos adecuadas a nivel nacional. Esta formación será llevada a cabo por un experto en salud y seguridad en el trabajo que haya adquirido la correspondiente competencia mediante la formación profesional pertinente. La formación cubrirá como mínimo los siguientes puntos: a) los elementos de formación contemplados en el punto 5, letra a), para todos los usos industriales y profesionales; b) los elementos de formación contemplados en el punto 5, letras a) y b), para los siguientes usos: -manipulación de mezclas abiertas a temperatura ambiente (incluidos los túneles de espuma); - pulverización en una cabina ventilada; - aplicación mediante rodillo; - aplicación mediante brocha; - aplicación por inmersión y vertido; - tratamiento posterior mecánico (por ejemplo, corte) de artículos que no estén completamente curados y que ya no estén calientes; - limpieza y residuos; - cualesquiera otros usos con exposición similar por vía cutánea y/o por inhalación; c) los elementos de formación contemplados en el punto 5, letras a), b) y c), para los siguientes usos: - manipular artículos no completamente curados (por ejemplo, de curado reciente, todavía calientes); - aplicaciones de fundición; - labores de mantenimiento y reparación que requieran acceder al equipo; - manipulación abierta de formulaciones calientes o muy calientes (> 45 °C);
--	--

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 11 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

	- pulverización al aire libre, con ventilación limitada o con ventilación exclusivamente natural (incluidas las grandes naves de trabajo industriales), y pulverización de alta energía (por ejemplo, espumas y elastómeros); - cualesquiera otros usos con exposición similar por vía cutánea y/o por inhalación. 5. Elementos de la formación: a) formación general, incluida la formación en línea, sobre: - aspectos químicos de los diisocianatos; - peligros de toxicidad (incluida la toxicidad aguda); - exposición a los diisocianatos; - valores límite de exposición profesional; - cómo se desarrolla la sensibilización; - el olor como indicador de peligro; - importancia de la volatilidad para el riesgo; - viscosidad, temperatura y peso molecular de los diisocianatos; - higiene personal; equipos de protección individual necesarios, incluidas instrucciones prácticas para su correcto uso y sus limitaciones; riesgos de la exposición por contacto cutáneo e inhalación; - riesgos relacionados con los procesos de aplicación utilizados; - plan de protección cutánea y contra la inhalación; - ventilación; - limpieza, fugas, mantenimiento; - eliminación de envases vacíos; - protección de circunstantes; - detección de las etapas críticas de manipulación; - sistemas específicos de la normativa nacional (si procede); - seguridad basada en el comportamiento; - certificado o prueba documental de que se ha completado con éxito la formación; b) formación de nivel intermedio, incluida la formación en línea, sobre: - otros aspectos basados en el comportamiento; - mantenimiento; - gestión del cambio; - evaluación de las instrucciones de seguridad existentes; - riesgos relacionados con los procesos de aplicación utilizados;
--	---

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 12 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

	- certificado o prueba documental de que se ha completado con éxito la formación; c) formación avanzada, incluida la formación en línea, sobre: - toda certificación adicional necesaria para los usos específicos cubiertos; - pulverización fuera de la correspondiente cabina; - manipulación abierta de formulaciones calientes o muy calientes (> 45 °C); - certificado o prueba documental de que se ha completado con éxito la formación. 6. La formación deberá ajustarse a las disposiciones del Estado miembro en que operen el usuario o usuarios industriales o profesionales. Los Estados miembros podrán establecer o seguir aplicando sus propios requisitos nacionales para el uso de las sustancias o mezclas siempre que se cumplan los requisitos mínimos establecidos en los puntos 4 y 5. 7. El proveedor al que se hace referencia en el punto 2, letra b), garantizará que se proporcione al destinatario material pedagógico y cursos de formación con arreglo a los puntos 4 y 5 en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se suministren las sustancias o mezclas. En la formación se tendrán en cuenta las características específicas de los productos suministrados, incluidos su composición, envase y diseño. 8. El empleador o el trabajador por cuenta propia deberán documentar que se ha finalizado con éxito la formación a que se hace referencia en los puntos 4 y 5. La formación se revisará como mínimo cada cinco años. 9. Los Estados miembros incluirán en los informes que elaboren con arreglo al artículo 117, apartado 1, la siguiente información: a) todo requisito de formación y otras medidas de gestión de riesgos establecidos en relación con los usos industriales y profesionales de los diisocianatos en el ordenamiento jurídico nacional; b) número de casos de asma profesional y enfermedades respiratorias y cutáneas profesionales notificados y reconocidos relacionados con los diisocianatos; c) límites nacionales de exposición a los diisocianatos, si los hubiera; d) información sobre las actividades dirigidas a hacer cumplir esta restricción. 10. La presente restricción se aplicará sin perjuicio de cualquier otra normativa de la Unión sobre protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo.
--	---

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

MAXURETHANE INJ LV B



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 13 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H360Df	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H361f	Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4
Carc. 2 : Carcinógeno, Categoría 2
Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2
Repr. 1B : Tóxico para la reproducción, Categoría 1B
Resp. Sens. 1 : Sensibilizante respiratorio, Categoría 1
STOT RE 2 : Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 2
STOT SE 3 : Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3
Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, Categoría 2
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

Modificaciones respecto a la versión anterior:

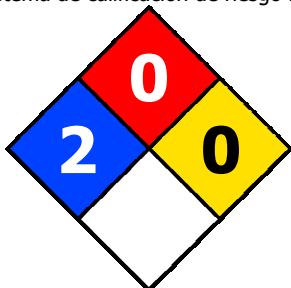
- Eliminación de consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Añadidos consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.2).
- Modificaciones en las medidas en caso de vertido accidental (SECCIÓN 6.1).
- Modificación de datos sobre la exposición (SECCIÓN 8.1).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).
- Cambios legislativos nacionales (SECCIÓN 15.1).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Sistema de calificación de riesgo NFPA 704:



Riesgo - Salud: 2 (Peligrosos)
Inflamabilidad: 0 (No se quema)
Reactividad: 0 (Estable)

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

MAXURETHANE INJ LV B



Versión 1 Fecha de emisión: 20/06/2013

Versión 9 (sustituye a la versión 8)

Fecha de revisión: 10/05/2023

Página 14 de 14

Fecha de impresión: 10/05/2023

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.