

Balchem Ethylene Oxide 90/10**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto : Balchem Ethylene Oxide 90/10
Sinónimos : dióxido de carbono/óxido de etileno, mezclas, conc óxido de etileno>87%
Número de registro REACH : No aplicable (mezcla)
Tipo de producto REACH : Mezcla
Fórmula química : C₂H₄O+CO₂

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

Uso industrial
Uso como auxiliar de esterilización

1.2.2 Usos desaconsejados

No hay usos desaconsejados

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

BALCHEM NV
Westvaartdijk 85
B-1850 Grimbergen Belgium
☎ +32 2 251 60 87
✉ +32 2 252 17 51
info.grimbergen@balchem.com

Fabricante del producto

BALCHEM NV
Westvaartdijk 85
B-1850 Grimbergen Belgium
☎ +32 2 251 60 87
✉ +32 2 252 17 51
info.grimbergen@balchem.com

1.4. Teléfono de emergencia

24h/24h (Asesoramiento telefónico: inglés, francés, alemán, neerlandés) :
+32 14 58 45 45 (BIG)
24h/24h
+34915620420

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificado como peligroso según los criterios del Reglamento (CE) N° 1272/2008

Clase	Categoría	Indicación de riesgos
Flam. Gas	categoría 1A	H220: Gas extremadamente inflamable.
Press. Gas	Gas licuado	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
Chem. Unst. Gas	Categoría A	H230: Puede explotar incluso en ausencia de aire.
Carc.	categoría 1B	H350: Puede provocar cáncer.
Muta.	categoría 1B	H340: Puede provocar defectos genéticos.
Repr.	categoría 1B	H360Fd: Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
Acute Tox.	categoría 3	H331: Tóxico en caso de inhalación.
Acute Tox.	categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión.
STOT RE	categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Skin Corr.	categoría 1	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Eye Dam.	categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
STOT SE	categoría 3	H335: Puede irritar las vías respiratorias.
STOT SE	categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

2.2. Elementos de la etiqueta

Balchem Ethylene Oxide 90/10



Contiene: óxido de etileno.

Palabra de advertencia Peligro

Frases H

H220	Gas extremadamente inflamable.
H280	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
H230	Puede explotar incluso en ausencia de aire.
H350	Puede provocar cáncer.
H340	Puede provocar defectos genéticos.
H360Fd	Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H301 + H331	Tóxico en caso de ingestión o inhalación.
H372	Provoca daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.

Frases P

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes de protección, ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.
P260	No respirar el gas.
P304 + P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P303 + P361 + P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Información adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

2.3. Otros peligros

Gas/vapor se propaga por el suelo: riesgo de inflamación
Umbral de olor superior a uno de los valores límite de exposición
Produce efectos en el sistema nervioso
Puede provocar congelación
Cuidado! La sustancia penetra por la piel

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre REACH número de registro	N° CAS N° CE	Conc. (C)	Clasificación según CLP	Nota	Observación	Factores M y ETA
------------------------------------	-----------------	-----------	-------------------------	------	-------------	------------------

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

2 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

óxido de etileno 01-2119432402-53	75-21-8 200-849-9	C>87 %	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas - Gas licuado; H280 Chem. Unst. Gas A; H230 Carc. 1B; H350 Muta. 1B; H340 Repr. 1B; H360Fd Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H301 STOT RE 1; H372 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT SE 3; H336 Chem. Unst. Gas A; H230: C≥30%, (UN Manual of Tests and Criteria)	(1)(2)(6)(10)	Componente	ETA inhalación (gas): 700 ppm ETA vía oral: 100 mg/kg
dióxido de carbono	124-38-9 204-696-9	C<13 %	Press. Gas - Gas licuado; H280	(1)(2)(l)	Componente	

- (1) Texto completo de las frases H y EUH: véase sección 16
(2) Sustancia con un límite de exposición en lugar de trabajo comunitario
(6) Incluido en el Anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008 pero la clasificación ha sido adaptada tras evaluación de datos experimentales disponibles
(10) Sujeto a las restricciones del Anexo XVII del Reglamento (CE) N° 1907/2006
(l) Exento de registro bajo REACH según el anexo IV (Reglamento (CE) N° 1907/2006)

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas generales:

Velar por la (propia) seguridad. Si es posible, acérquese a la víctima y compruebe las funciones vitales. En caso de lesión y/o intoxicación, llamar al número de emergencias europeo 112. Tratar los síntomas empezando por las lesiones y trastornos potencialmente mortales. Mantener a la víctima en observación; posibilidad de síntomas tardíos.

En caso de inhalación:

Transportar a la víctima al exterior. Consultar inmediatamente al médico/servicio médico. No dar respiración boca a boca.

En caso de contacto con la piel:

Si es posible, limpiar/eliminar en seco el producto químico. A continuación, aclarar/ ducharse inmediatamente durante 30 minutos con agua (tibia). Cortar la ropa; nunca quitar la ropa quemada de la herida. No administrar analgésicos. Consultar al médico/servicio médico.

En caso de contacto con los ojos:

Lavar inmediatamente con abundante agua (15 min.). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar al médico/servicio médico.

En caso de ingestión:

Lavar la boca con agua. Consultar inmediatamente al médico/servicio médico. No esperar a que aparezcan síntomas para consultar al centro de toxicología.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

4.2.1 Síntomas agudos

En caso de inhalación:

Garganta seca/dolorida. Irritación de las vías respiratorias. Irritación de las mucosas nasales. Somnolencia. Depresión del SNC. Náusea. Vómito. Cefaleas. Vértigo. Pérdida del conocimiento. EXPOSICIÓN A CONCENTRACIONES ELEVADAS: Perturbación del ritmo cardíaco. Dificultades respiratorias. POSIBLE APARICIÓN ULTERIOR DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: Calambres/contracciones musculares incontroladas. Riesgo de edema pulmonar.

En caso de contacto con la piel:

Congelación. Quemaduras de ácido/corrosión de la piel. POSIBLE APARICIÓN ULTERIOR DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: Tumefacción de la piel. Formación de ampollas. Puede causar manchas en la piel.

En caso de contacto con los ojos:

Corrosión del tejido ocular. Congelación.

En caso de ingestión:

Escozor de las mucosas gastrointestinales. Posible perforación del esófago.

4.2.2 Síntomas retardados

No se conocen efectos.

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

Figura más abajo, cuando se disponga de ello y sea aplicable.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

5.1.1 Medios de extinción apropiados:

Fuego pequeño: Extintor de polvo ABC de acción rápida, Extintor de polvo BC de acción rápida.

Fuego de grandes dimensiones: Adaptar los medios de extinción al entorno en caso de incendio circundante.

5.1.2 Medios de extinción no apropiados:

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

3 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Fuego pequeño: Extintor de CO2 de acción rápida, Agua (puede utilizarse agua para controlar la longitud de la llama en chorro), Espuma.

Fuego de grandes dimensiones: Agua (puede utilizarse agua para controlar la longitud de la llama en chorro), Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Formación de CO y CO2 en caso de combustión. Polimeriza por aumento de temperatura. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

5.3.1 Instrucciones:

Cuando no hay peligro para/de alrededores: dejar arder. Materias peligrosas a proximidad: considerar extinción. Aspersión sólo si puede detener luego escape/alimentación de gas. Enfriar las cisternas/los bidones con agua pulverizada/llevar a lugar seguro. Riesgo de explosión física: extinguir/enfriar a cubierto. No desplazar la carga expuesta al calor. Después de enfriar: aún es posible explosión física. Tener en cuenta los líquidos de extinción tóxicos. Moderar el uso de agua, si es posible recoger/contenerla.

5.3.2 Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios:

Traje antigas (EN 943). Traje resistente a la corrosión (EN 14605). Equipo de respiración autónomo (EN 136 + EN 137).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Colocarse del lado del viento. Impedir el paso a espacios subterráneos. Cerrar puertas y ventanas de edificios vecinos. Parar motores y no fumar. Evitar llamas descubiertas y chispas. Aparatos y lámparas apropiados para atmósfera explosiva.

6.1.1 Equipo de protección para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Véase sección 8.2

6.1.2 Equipo de protección para el personal de emergencia

Traje antigas (EN 943). Traje resistente a la corrosión (EN 14605).

Ropa de protección adecuada

Véase sección 8.2

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Recoger/bompear el producto derramado en un recipiente apropiado. Detener el escape cortando el origen. Contener el líquido derramado. Inclinar recipiente para detener el escape. Tratar de reducir la evaporación. Agua precipitada puede ser tóxica/corrosiva. Impedir la contaminación del suelo y del agua. Impedir la propagación en las alcantarillas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Vaciar las cisternas deterioradas/enfriadas. No emplear aire comprimido para bompear. Entregar producto recogido al fabricante/organismo competente. Limpiar material y ropa al terminar el trabajo.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información en esta sección es una descripción general. Los escenarios de exposición figuran en el anexo, cuando se disponga de ellos y sean aplicables. Hay que utilizar siempre los escenarios de exposición pertinentes que corresponden con su uso identificado.

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Utilizar aparatos/lámparas con seguridad de chispas y explosión. Tomar precauciones contra cargas electrostáticas. Mantener lejos de llamas descubiertas/del calor. Mantener lejos de fuentes de ignición/chispas. Gas/vapor más pesado que el aire a 20°C. Observar higiene muy estricta - evitar contacto. Retirar de inmediato la ropa contaminada. No tirar los residuos a la alcantarilla.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

7.2.1 Requisitos para el almacenamiento seguro:

Temperatura de almacenamiento: < 50 °C. Cumple las normas aplicables. Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Local protegido contra el fuego. Necesita una instalación de extinción automática. Se necesita una cubeta para recoger desbordamiento. Conexión de la cisterna a tierra. Proteger contra la luz directa del sol. Asegurar bien los cilindros para evitar que se vuelquen.

7.2.2 Conservar el producto alejado de:

Fuentes de calor, fuentes de ignición, materias combustibles, agentes de oxidación, metales.

7.2.3 Material de embalaje adecuado:

Acero, acero inoxidable, materia sintética.

7.2.4 Material de embalaje no adecuado:

Aluminio, hierro, cobre, estaño.

7.3. Usos específicos finales

Los escenarios de exposición figuran en el anexo, cuando se disponga de ellos y sean aplicables. Véase la información facilitada por el fabricante.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Exposición profesional

a) Valores límite de exposición profesional

Los valores límite figuran más abajo, cuando se disponga de ellos y sean aplicables.

Balchem Ethylene Oxide 90/10

UE

Dióxido de carbono	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional indicativo)	5000 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional indicativo)	9000 mg/m ³
Óxido de etileno	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional vinculante)	1 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional vinculante)	1.8 mg/m ³

Bélgica

Carbone (dioxyde de)	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h	5000 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h	9131 mg/m ³
	Valor de duración breve	30000 ppm
	Valor de duración breve	54784 mg/m ³
<i>A: La mention "A" signifie que l'agent libère un gaz ou une vapeur qui n'ont en eux-mêmes aucun effet physiologique mais peuvent diminuer le taux d'oxygène dans l'air. Lorsque le taux d'oxygène descend en dessous de 17-18 % (vol/vol) le manque d'oxygène provoque des suffocations qu'aucun symptôme préalable n'annonce.</i>		
Oxyde d'éthylène	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h	1 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h	1.8 mg/m ³

Países Bajos

Ethyleenoxide	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional pública)	0.46 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional pública)	0.84 mg/m ³
Kooldioxide	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional pública)	5000 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite de exposición profesional pública)	9000 mg/m ³

Francia

Carbone (dioxyde de)	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (VRI: Valeur réglementaire indicative)	5000 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (VRI: Valeur réglementaire indicative)	9000 mg/m ³
Oxyde d'éthylène	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (VRC: Valeur réglementaire contraignante)	1.0 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (VRC: Valeur réglementaire contraignante)	1.8 mg/m ³

Alemania

Kohlenstoffdioxid	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (TRGS 900)	5000 ppm (1)
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (TRGS 900)	9100 mg/m ³ (1)

(1) UF: 2 (II)

Austria

Ethylenoxid	Kurzzeitwert 15(Miw) 4x (TRK)	7.2 mg/m ³
	Tagesmittelwert (TRK)	1 ppm
	Tagesmittelwert (TRK)	1.8 mg/m ³
	Kurzzeitwert 15(Miw) 4x (TRK)	4 ppm
Kohlenstoffdioxid	Tagesmittelwert (MAK)	5000 ppm
	Tagesmittelwert (MAK)	9000 mg/m ³
	Kurzzeitwert 60(Mow) 3x (MAK)	10000 ppm
	Kurzzeitwert 60(Mow) 3x (MAK)	18000 mg/m ³

RU

Carbon dioxide	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	5000 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	9150 mg/m ³
	Valor de duración breve (Workplace exposure limit (EH40/2005))	15000 ppm
	Valor de duración breve (Workplace exposure limit (EH40/2005))	27400 mg/m ³
Ethylene oxide	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	1 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	1.8 mg/m ³

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

5 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

España

Dióxido de carbono	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (VLI)	5000 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (VLI)	9150 mg/m³
Óxido de etileno	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite vinculante)	1 ppm
	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (Valor límite vinculante)	1.8 mg/m³
Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el "Reglamento (CE) n° 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos"; Agente cancerígeno, mutágeno o reprotóxico con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores.		

USA (TLV-ACGIH)

Carbon dioxide	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (TLV - Adopted Value)	5000 ppm
	Valor de duración breve (TLV - Adopted Value)	30000 ppm
Ethylene oxide	Límite de exposición medio medido en tiempo 8 h (TLV - Adopted Value)	1 ppm

b) Valores límite biológicos nacionales

Los valores límite figuran más abajo, cuando se disponga de ellos y sean aplicables.

USA (BEI-ACGIH)

Ethylene oxide (N-(2-hydroxyethyl) valine (HEV) hemoglobin adducts)	Globin: not critical	5000 pmol HEV/g globin	Nonspecific
Ethylene oxide (S-(2-hydroxyethyl) mercapturic acid (HEMA))	Urine: end of shift	5 µg HEMA/g creatinine	Nonspecific, Population based

c) Concentraciones aceptables y tolerables nacionales

Alemania

Ethylenoxid	Akzeptanzkonzentration (TRGS 910)	0.2 mg/m³ (1)
	Akzeptanzkonzentration (TRGS 910)	0.1 ppm (1)
	Toleranzkonzentration (Risiko 4:1.000) (TRGS 910)	2 mg/m³ (2)
	Toleranzkonzentration (Risiko 4:1.000) (TRGS 910)	1 ppm (2)

(1) Akzeptanzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:10.000

(2) UF: 2

Ethylenoxid	Akzeptanzkonzentration (TRGS 910)	400 pmol/g Globin Parameter: 2-Hydroxyethylvalin (HEV) Untersuchungsmaterial: Erythrozytenfraktion des Vollblutes	nach mindestens 3 Monaten Exposition
	Toleranzkonzentration (Risiko 4:1.000) (TRGS 910)	4000 pmol/g Globin Parameter: 2-Hydroxyethylvalin (HEV) Untersuchungsmaterial: Erythrozytenfraktion des Vollblutes	nach mindestens 3 Monaten Exposition

8.1.2 Métodos de muestreo

Nombre de producto	Prueba	Número
Carbon Dioxide	NIOSH	6603
Carbon Dioxide	OSHA	1027
Carbon Dioxide	OSHA	ID 172
Ethylene oxide (organic and inorganic gases by Extractive FTIR)	NIOSH	3800
Ethylene Oxide (Qazi-Ketcham)	SKC NON	14
Ethylene Oxide	ASTM	D4413
Ethylene Oxide	ASTM	D5578
Ethylene Oxide	NIOSH	1614
Ethylene Oxide	NIOSH	3702
Ethylene Oxide	OSHA	1010

8.1.3 Valores límite aplicables al uso previsto

Los valores límite figuran más abajo, cuando se disponga de ellos y sean aplicables.

8.1.4 Valores umbral

DNEL/DMEL - Trabajadores

óxido de etileno

Valor umbral (DNEL/DMEL)	Tipo	Valor	Observación
DMEL	Efectos sistémicos a largo plazo inhalación	1.8 mg/m³	
DNEL	Efectos sistémicos a largo plazo inhalación	10 mg/m³	
DMEL	Efectos locales a largo plazo inhalación	1.8 mg/m³	

8.1.5 Control banding

Figura más abajo, cuando se disponga de ello y sea aplicable.

8.2. Controles de la exposición

La información en esta sección es una descripción general. Los escenarios de exposición figuran en el anexo, cuando se disponga de ellos y sean aplicables. Hay que utilizar siempre los escenarios de exposición pertinentes que corresponden con su uso identificada.

8.2.1 Controles técnicos apropiados

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

6 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Utilizar aparatos/lámparas con seguridad de chispas y explosión. Tomar precauciones contra cargas electrostáticas. Mantener lejos de llamas descubiertas/del calor. Mantener lejos de fuentes de ignición/chispas. Medir la concentración de oxígeno en el aire. Para el trabajo, proveer aspiración local/ventilación.

8.2.2 Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Observar higiene muy estricta - evitar contacto. No comer, ni beber, ni fumar durante el trabajo.

a) Protección respiratoria:

Máscara completa con filtro de tipo A. Alta concentración de vapor/gas: equipo de respiración autónomo (EN 136 + EN 137).

b) Protección de las manos:

Guantes de protección contra el frío (EN 511).

Selección del material	Observación
caucho al butilo	Buena resistencia

c) Protección de los ojos:

Protección ocular y respiratoria combinada.

d) Protección de la piel:

Protección de la cabeza y del cuello. Ropa resistente a la corrosión (EN 14605).

8.2.3 Controles de exposición medioambiental:

Véase secciones 6.2, 6.3 y 13

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma física	Gas licuado
Color	Incoloro
Olor	Olor de medicamento
	Olor de éter
Umbral de olor	No hay información disponible (ensayo no realizado)
Punto de fusión	No aplicable (gas)
Punto de ebullición	No hay información disponible (ensayo no realizado)
Inflamabilidad	Gas extremadamente inflamable.
Límites de explosión	No hay información disponible (ensayo no realizado)
Punto de inflamación	No aplicable (gas)
Temperatura de inflamación espontánea	No hay información disponible (ensayo no realizado)
Temperatura de descomposición	No hay información disponible (ensayo no realizado)
pH	No aplicable (gas)
Viscosidad cinemática	No aplicable (gas)
Viscosidad dinámica	No aplicable (gas)
Solubilidad	Agua ; > 80 g/100 ml
	Etanol ; soluble
	Éter ; soluble
Log Kow	No aplicable (mezcla)
Presión de vapor	No hay información disponible (ensayo no realizado)
Densidad absoluta	No aplicable (gas)
Densidad relativa	No aplicable (gas)
Densidad de vapor relativa	1.5
Tamaño de las partículas	No aplicable (gas)

9.2. Otros datos

Temperatura crítica	> 70 °C
---------------------	---------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Inflamación posible por contacto con chispa. Gas/vapor se propaga por el suelo: riesgo de inflamación. Producto con estabilizante contra polimerización.

10.2. Estabilidad química

Inestable en exposición al calor.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Puede explotar incluso en ausencia de aire. Reacciona violentamente con numerosos compuestos, p.ej.: con los oxidantes (fuertes): riesgo (superior) de incendio/explosión.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Medidas de precaución

Utilizar aparatos/lámparas con seguridad de chispas y explosión. Tomar precauciones contra cargas electrostáticas. Mantener lejos de llamas descubiertas/del calor. Mantener lejos de fuentes de ignición/chispas.

10.5. Materiales incompatibles

Materias combustibles, agentes de oxidación, metales.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

7 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Formación de CO y CO2 en caso de combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

11.1.1 Resultados de prueba

Toxicidad aguda

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla
La clasificación se basa en los componentes relevantes
La inhalación es la vía de exposición más probable visto que la sustancia es un gas
óxido de etileno

Vía de exposición	Parámetro	Método	Valor	Tiempo de exposición	Especie	Determinación de valor	Observación
Oral	DL50		100 mg/kg bw - 200 mg/kg bw		Rata (masculino / femenino)	Valor experimental	
Dérmico						Omisión de datos	
Inhalación (vapores)	CL50	Equivalente a OCDE 403	2.77 mg/l - 3.55 mg/l	4 h	Rata (masculino / femenino)	Valor experimental	

La inhalación es la vía de exposición más probable visto que la sustancia es un gas
dióxido de carbono

La inhalación es la vía de exposición más probable visto que la sustancia es un gas

Conclusión

Tóxico en caso de ingestión.
Tóxico en caso de inhalación.
No está clasificado como tóxico agudo por contacto con la piel

Corrosión o irritación

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla
La clasificación se basa en los componentes relevantes
La forma líquida puede causar lesiones por congelación, lo que es típico de los gases licuados
óxido de etileno

Vía de exposición	Resultado	Método	Tiempo de exposición	Momento	Especie	Determinación de valor	Observación
Ojo	Lesiones oculares graves; categoría 1					Estudio de literatura	
Piel	Corrosivo		1 minutos - 60 minutos	7 días	Conejo	Valor experimental	Solución
Inhalación	Irritante; STOT SE cat.3					Estudio de literatura	

La forma líquida puede causar lesiones por congelación, lo que es típico de los gases licuados
dióxido de carbono

La forma líquida puede causar lesiones por congelación, lo que es típico de los gases licuados

Conclusión

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Puede irritar las vías respiratorias.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla
El juicio se basa en los componentes relevantes
óxido de etileno

Vía de exposición	Resultado	Método	Tiempo de exposición	Momento de observación	Especie	Determinación de valor	Observación
Piel						Omisión de datos	

No es necesario efectuar el estudio de sensibilización cutánea visto que la sustancia es un gas

Conclusión

No clasificado como sensibilizante para la piel
No clasificado como sensibilizante para la inhalación

Toxicidad específica en determinados órganos

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla
La clasificación se basa en los componentes relevantes
La inhalación es la vía de exposición más probable visto que la sustancia es un gas

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01
Fecha de la revisión: 2025-11-20
Número de referencia: 5110-5112
Número BIG: 51757

Número de la revisión: 0505

Balchem Ethylene Oxide 90/10

óxido de etileno

Vía de exposición	Parámetro	Método	Valor	Órgano/Efecto	Tiempo de exposición	Especie	Determinación de valor	Observación
Dérmico							Omisión de datos	
Inhalación (vapores)	NOAEC	Equivalente a OCDE 453	10 ppm	Sistema nervioso central (ningún efecto)	104 semanas (6h / día, 5 días / semana)	Rata (masculino / femenino)	Valor experimental	

La inhalación es la vía de exposición más probable visto que la sustancia es un gas
dióxido de carbono

La inhalación es la vía de exposición más probable visto que la sustancia es un gas

Conclusión

Provoca daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Puede provocar somnolencia o vértigo.

Mutagenicidad en células germinales (in vitro)

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla

La clasificación se basa en los componentes relevantes
óxido de etileno

Resultado	Método	Substrato de prueba	Efecto	Determinación de valor	Observación
Positivo sin activación metabólica		Bacteria (S. typhimurium)		Valor experimental	
Positivo sin activación metabólica		Fibroblastos de pulmón de hámster chino (V79)		Valor experimental	

Mutagenicidad en células germinales (in vivo)

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla

La clasificación se basa en los componentes relevantes
óxido de etileno

Resultado	Método	Tiempo de exposición	Substrato de prueba	Órgano/Efecto	Determinación de valor	Observación
Positivo (Inhalación)		4 h	Rata (masculino / femenino)	Aberraciones cromosómicas	Valor experimental	

Conclusión

Puede provocar defectos genéticos.

Carcinogenicidad

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla

La clasificación se basa en los componentes relevantes
óxido de etileno

Vía de exposición	Parámetro	Método	Valor	Órgano/Efecto	Tiempo de exposición	Especie	Determinación de valor	Observación
Inhalación (vapores)	NOAEC	Equivalente a OCDE 453	< 10 ppm	Ningún efecto carcinógeno	104 semanas (6h / día, 5 días / semana)	Rata (masculino / femenino)	Valor experimental	

Conclusión

Puede provocar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla

La clasificación se basa en los componentes relevantes
óxido de etileno

Categoría	Parámetro	Método	Valor	Tiempo de exposición	Especie	Efecto	Determinación de valor	Observación
Toxicidad para el desarrollo (Inhalación (vapores))	NOAEC	Equivalente a OCDE 414	0.18 mg/l aire	10 días (gestación, diario)	Rata (femenino)	Ningún efecto	Valor experimental	
Toxicidad maternal (Inhalación (vapores))	NOAEC	Equivalente a OCDE 414	0.18 mg/l aire	10 días (gestación, diario)	Rata (femenino)	Ningún efecto	Valor experimental	
Efectos sobre la fertilidad (Inhalación (vapores))	NOAEC (P)	Equivalente a OCDE 415	0.054 mg/l aire	14 semanas (6h / día, 5 días / semana)	Rata (masculino / femenino)	Ningún efecto	Valor experimental	

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

9 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Conclusión

Puede perjudicar la fertilidad.
Se sospecha que daña al feto.

Peligro por aspiración

Balchem Ethylene Oxide 90/10

El juicio se basa en los componentes relevantes
No clasificado para toxicidad por aspiración

Toxicidad otros efectos

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla

Efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Piel seca. Piel rojiza. Picazón. Inflamación/lesión del tejido ocular. Náusea. Vómito. Cefaleas. Degeneración del sistema nervioso. Perturbaciones sensoriales. Falta de coordinación del movimiento. Perturbaciones de coordinación. Miastenia. Cambio en el hemograma/la composición sanguínea. Lesión del sistema de formación sanguínea. Degeneración de tejidos del corazón. Tumores del tubo digestivo. Riesgo de tumores de la vejiga. Deterioraciones cerebrales. Riesgo de parto prematuro.

11.2. Información sobre otros peligros

No hay pruebas de propiedades de alteración endocrina

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay datos (experimentales) disponibles sobre la mezcla

La valoración de la mezcla se basa en los componentes relevantes

óxido de etileno

	Parámetro	Método	Valor	Duración	Especie	Diseño de pruebas	Agua dulce/salada	Determinación de valor
Toxicidad aguda peces	CL50	EPA 660/3 - 75/009	84 mg/l	96 h	Pimephales promelas	Sistema estático	Agua dulce (no salada)	Valor experimental
Toxicidad aguda crustáceos	CL50	EPA 660/3 - 75/009	212 mg/l	48 h	Daphnia magna	Sistema estático	Agua dulce (no salada)	Valor experimental
Toxicidad algas y otras plantas acuáticas	ErC50	EPA 660/3 - 75/009	240 mg/l	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Sistema estático	Agua dulce (no salada)	Valor experimental; BPL
Toxicidad crónica peces								Omisión de datos
Toxicidad crónica crustáceos acuáticos								Omisión de datos
Toxicidad microorganismos acuáticos	CE10	OCDE 209	130 mg/l	180 minutos	Sedimento activado	Sistema estático	Agua dulce (no salada)	Valor experimental; BPL

dióxido de carbono

	Parámetro	Método	Valor	Duración	Especie	Diseño de pruebas	Agua dulce/salada	Determinación de valor
Toxicidad aguda peces	CL50		35 mg/l	96 h	Salmo gairdneri			Estudio de literatura; Letal

Conclusión

No clasificado como peligroso para el medio ambiente según los criterios del Reglamento (CE) N° 1272/2008

12.2. Persistencia y degradabilidad

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Vida media suelo (t1/2 suelo)

Método	Valor	Degradación/mineralización primaria	Determinación de valor
			No aplicable (gas)

Balchem Ethylene Oxide 90/10

óxido de etileno

Biodegradación agua

Método	Valor	Duración	Determinación de valor
OCDE 301C	107 %	28 día(s)	Valor experimental

Fototransformación aire (DT50 aire)

Método	Valor	Conc. radicales OH	Determinación de valor
SRC AOP v1.92	57.2 día(s)	500000 /cm ³	QSAR

Vida media suelo (t1/2 suelo)

Método	Valor	Degradación/mineralización primaria	Determinación de valor
	No aplicable		

dióxido de carbono

Vida media suelo (t1/2 suelo)

Método	Valor	Degradación/mineralización primaria	Determinación de valor
			No aplicable (gas)

Conclusión

Agua

No contiene componente(s) no fácilmente biodegradable(s)

12.3. Potencial de bioacumulación

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Log Kow

Método	Observación	Valor	Temperatura	Determinación de valor
	No aplicable (mezcla)			

óxido de etileno

Log Kow

Método	Observación	Valor	Temperatura	Determinación de valor
OCDE 107		-0.3	25 °C	Valor experimental

dióxido de carbono

Log Kow

Método	Observación	Valor	Temperatura	Determinación de valor
	No aplicable (inorgánico)			

Conclusión

No contiene componente(s) bioacumulable(s)

12.4. Movilidad en el suelo

óxido de etileno

(log) Koc

Parámetro	Método	Valor	Determinación de valor
log Koc	SRC PCKOCWIN v2.0	0.51 - 0.67	Valor calculado

Distribución porcentual

Método	Fracción aire	Fracción biota	Fracción sedimento	Fracción suelo	Fracción agua	Determinación de valor
Nivel de Mackay I	7.75 %		0 %	0 %	92.23 %	QSAR

Conclusión

No aplicable (gas)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene componentes que cumplen los criterios de las sustancias PBT y/o mPmB según se recoge en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay pruebas de propiedades de alteración endocrina

12.7. Otros efectos adversos

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Gases de efecto invernadero

Contiene componente(s) incluido(s) en la lista de las sustancias que pueden contribuir al efecto invernadero (IPCC)

Ninguno de los componentes conocidos se encuentra recogido en la lista de gases fluorados de efecto invernadero (Reglamento (UE) n° 2024/573)

Potencial de agotamiento del ozono (PAO)

No clasificado como peligroso para la capa de ozono (Reglamento (CE) n° 2024/590)

óxido de etileno

Gases de efecto invernadero

No figura en la lista de los gases fluorados de efecto invernadero (Reglamento (UE) n° 2024/573)

Potencial de agotamiento del ozono (PAO)

No clasificado como peligroso para la capa de ozono (Reglamento (CE) n° 2024/590)

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

11 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

dióxido de carbono

Gases de efecto invernadero

Figura en la lista de las sustancias que pueden contribuir al efecto invernadero (IPCC)

No figura en la lista de los gases fluorados de efecto invernadero (Reglamento (UE) n° 2024/573)

Potencial de agotamiento del ozono (PAO)

No clasificado como peligroso para la capa de ozono (Reglamento (CE) n° 2024/590)

Ecotoxicidad del agua pH

Cambio en el pH

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información en esta sección es una descripción general. Los escenarios de exposición figuran en el anexo, cuando se disponga de ellos y sean aplicables. Hay que utilizar siempre los escenarios de exposición pertinentes que corresponden con su uso identificado

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

13.1.1 Disposiciones sobre los residuos

Unión Europea

Residuo peligroso según Directiva 2008/98/CE, como modificada por Reglamento (UE) n° 1357/2014 y Reglamento (UE) n° 2017/997.

Código de residuos (Directiva 2008/98/CE, decisión 2000/0532/CE).

16 05 04* (Gases en recipientes a presión y productos químicos desechados: Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas). Según la rama industrial y el proceso de producción, también otros códigos de residuos pueden ser aplicables.

13.1.2 Métodos de eliminación

Eliminar los residuos de acuerdo con las prescripciones locales y/o nacionales. Los residuos peligrosos no pueden ser mezclados con otros residuos. No se pueden mezclar diferentes tipos de residuos peligrosos si esto puede generar un riesgo de contaminación o crear problemas para la gestión posterior de los residuos. Los residuos peligrosos deben ser gestionados de manera responsable. Todas las entidades que almacenan, transportan o manejan residuos peligrosos tomarán las medidas necesarias para evitar los riesgos de contaminación o de daños a personas o animales. No tirar a la alcantarilla o el entorno. Eliminar en punto autorizado de recogida de residuos.

13.1.3 Envases/Contenedor

Unión Europea

Código de residuos envase (Directiva 2008/98/CE).

15 01 10* (Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas).

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Carretera (ADR)

14.1. Número ONU o número ID

Número ONU	3300
------------	------

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte	mezcla de óxido de etileno y dióxido de carbono
-----------------------------------	---

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Número de identificación de peligro	263
Clase	2
Código de clasificación	2TF

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje	
Etiquetas	2.3+2.1

14.5. Peligros para el medio ambiente

Marca para las materias peligrosas para el medio ambiente	no
---	----

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones especiales	
Cantidades limitadas	ninguna.

Ferrocarril (RID)

14.1. Número ONU o número ID

Número ONU	3300
------------	------

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte	mezcla de óxido de etileno y dióxido de carbono
-----------------------------------	---

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Número de identificación de peligro	263
Clase	2
Código de clasificación	2TF

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje	
Etiquetas	2.3+2.1 (+13)

14.5. Peligros para el medio ambiente

Marca para las materias peligrosas para el medio ambiente	no
---	----

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones especiales	
Cantidades limitadas	ninguna.

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

12 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Vías navegables interiores (ADN)

14.1. Número ONU o número ID	
Número ONU/número ID	3300
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
Designación oficial de transporte	mezcla de óxido de etileno y dióxido de carbono
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	2
Código de clasificación	2TF
14.4. Grupo de embalaje	
Grupo de embalaje	
Etiquetas	2.3+2.1
14.5. Peligros para el medio ambiente	
Marca para las materias peligrosas para el medio ambiente	no
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones especiales	
Cantidades limitadas	ninguna

Mar (IMDG/IMSBC)

14.1. Número ONU o número ID	
Número ONU	3300
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
Designación oficial de transporte	ethylene oxide and carbon dioxide mixture
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	2.3
14.4. Grupo de embalaje	
Grupo de embalaje	
Etiquetas	2.3+2.1
14.5. Peligros para el medio ambiente	
Contaminador marino	-
Marca para las materias peligrosas para el medio ambiente	no
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones especiales	
Cantidades limitadas	ninguna.
14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	
Anexo II del Convenio MARPOL 73/78	No aplicable

Aire (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID	
Transporte	Prohibido
Número ONU/número ID	3300
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
Designación oficial de transporte	ethylene oxide and carbon dioxide mixture
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	2.3
14.4. Grupo de embalaje	
Grupo de embalaje	
Etiquetas	
14.5. Peligros para el medio ambiente	
Marca para las materias peligrosas para el medio ambiente	no
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones especiales	A2
Transporte de pasajeros y cargas	
Cantidades limitadas: cantidad neta máxima por envase	

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 europea:

Contenido de COV Directiva 2010/75/UE

Contenido de COV	Observación
> 87 %	

óxido de etileno

Nombre de producto	Resorción cutánea
Óxido de etileno	Piel

Directiva 2012/18/UE (Seveso III)

Valores umbral en circunstancias normales

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

13 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Sustancia o categoría	Nivel bajo (toneladas)	Nivel superior (toneladas)	Grupo	Para esta sustancia o mezcla, la regla de suma debe aplicarse para:
H2 TOXICIDAD AGUDA	50	200	Ninguno	Toxicidad
P2 GASES INFLAMABLES	10	50	Ninguno	Inflamabilidad

Consentimiento fundamentado previo (PIC)

Contiene componente(s) incluido(s) en el Anexo I del Reglamento (UE) N° 649/2012: Parte 1 - Lista de productos químicos sujetos al procedimiento de notificación de exportación

REACH Lista de sustancias candidatas

No contiene componente(s) incluido(s) en la lista de candidatos de sustancias muy preocupantes (SVHC) para autorización (Artículo 59 del Reglamento (CE) N° 1907/2006)

REACH Anexo XIV - Autorización

No contiene componente(s) incluido(s) en el Anexo XIV del Reglamento (CE) N° 1907/2006: lista de sustancias sujetas a autorización

REACH Anexo XVII - Restricción

Contiene componente(s) sujeto(s) a las restricciones del Anexo XVII del Reglamento (CE) N° 1907/2006: restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos.

	Designación de la sustancia, del grupo de sustancias o de la mezcla	Condiciones de restricción
· óxido de etileno	Sustancias clasificadas como carcinógenos de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 y enumeradas en el apéndice 1 o el apéndice 2, respectivamente.	Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente: 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) n o 1272/2008, o — bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) n o 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 Reglamento (CE) n o 1272/2008; 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; f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.
· óxido de etileno	Sustancias clasificadas como mutágenos de células germinales de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 y enumeradas en el apéndice 3 o el apéndice 4, respectivamente.	Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente: 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) n o 1272/2008, o — bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) n o 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);

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

14 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

		d) las pinturas para artistas contempladas en Reglamento (CE) n o 1272/2008; 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; f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.
· óxido de etileno	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.	Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente: 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) n o 1272/2008, o — bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) n o 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 Reglamento (CE) n o 1272/2008; 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; f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.
· óxido de etileno	Las sustancias clasificadas como gases inflamables de categorías 1 o 2, líquidos inflamables de categorías 1, 2 o 3, sólidos inflamables de categorías 1 ó 2, las sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables, de categorías 1, 2 o 3, los líquidos pirofóricos de categoría 1 o los sólidos pirofóricos de categoría 1, independientemente de que figuren o no en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento.	1. No podrán utilizarse como sustancias o mezclas en generadores de aerosoles destinados a la venta al público en general con fines recreativos y decorativos, como: — brillo metálico decorativo utilizado fundamentalmente en decoración, — nieve y escarcha decorativas, — almohadillas indecentes (ventosidades), — serpentinas gelatinosas, — excrementos de broma, — pitos para fiestas (matasuegras), — manchas y espumas decorativas, — telarañas artificiales, — bombas fétidas. 2. 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 los generadores de aerosoles antes mencionados lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente: “Reservado exclusivamente a usuarios profesionales”. 3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra a), de la Directiva 75/324/CEE del Consejo. 4. Los generadores de aerosoles mencionados en los puntos 1 y 2 solo podrán comercializarse si cumplen los requisitos establecidos.
· óxido de etileno	Sustancias incluidas en una o varias de las siguientes letra s): a) sustancias clasificadas en cualquiera de las categorías siguientes en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como: — carcinógeno de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, pero excluidas las sustancias de este tipo clasificadas debido únicamente a la exposición por inhalación — tóxico para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, pero excluida cualquier sustancia de este tipo clasificada debido únicamente a la exposición por inhalación — sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B — corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritante cutáneo de categoría 2 — lesiones oculares graves de categoría 1 o irritante ocular de categoría 2 b) sustancias que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo c) sustancias que figuran en el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 para las que se especifica una condición en al menos una de las columnas g, h e i de la tabla de dicho	Las mezclas para tatuajes están sujetas a las restricciones del Reglamento (UE) 2020/2081

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

15 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

anexo.
d) sustancias enumeradas en el apéndice 13 del presente anexo. Las obligaciones complementarias de los puntos 7 y 8 de la columna 2 de la presente entrada son aplicables a todas las mezclas para tatuaje, contengan o no una sustancia incluida en las letras a) a d) de la presente columna de la presente entrada.

Legislación nacional Bélgica
Balchem Ethylene Oxide 90/10

Agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques et aux agents possédant des propriétés perturbant le système endocrinien (Code du bien-être au travail, Livre VI, titre 2)	cancérigène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
	mutagène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
	reprotoxique catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.

óxido de etileno

Clasificación adicional	Oxyde d'éthylène; C; La mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application de l'arrêté royal du 2 décembre 1993 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes et mutagènes et reprotoxiques au travail.
Résorption peau	Oxyde d'éthylène; D; La mention "D" signifie que la résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air.
Agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques et aux agents possédant des propriétés perturbant le système endocrinien (Code du bien-être au travail, Livre VI, titre 2)	cancérigène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
	mutagène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
	reprotoxique catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.

Legislación nacional Países Bajos
Balchem Ethylene Oxide 90/10

Waterbezwaarlijkheid	Z (2); Algemene Beoordelingsmethodiek (ABM)
----------------------	---

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01
Fecha de la revisión: 2025-11-20
Número de referencia: 5110-5112
Número BIG: 51757

Número de la revisión: 0505

Balchem Ethylene Oxide 90/10

óxido de etileno

Huidopname (wettelijk)	Ethyleenoxide; H
SZW - Lijst van kankerverwekkende stoffen	ethyleenoxide; Opgenomen in SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen
SZW - Lijst van mutagene stoffen	ethyleenoxide; oxiraan; 1,2-epoxyethaan; Opgenomen in SZW-lijst van mutagene stoffen
SZW - Lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (ontwikkeling)	ethyleenoxide; Opgenomen in SZW-lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (ontwikkeling); 2
SZW - Lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (vruchtbaarheid)	ethyleenoxide; Opgenomen in SZW-lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (vruchtbaarheid); 1B

Legislación nacional Francia

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay información disponible

óxido de etileno

Catégorie cancérigène	Oxyde d'éthylène; C1B
Catégorie mutagène	Oxyde d'éthylène; M1B
Catégorie toxique pour la reproduction	Oxyde d'éthylène; R1B
Risque de pénétration percutanée	Oxyde d'éthylène; Risque de pénétration percutanée

Legislación nacional Alemania

Balchem Ethylene Oxide 90/10

Lagerklasse (TRGS510)	2A: Gase (ohne Aerosolpackungen und Feuerzeuge)
WGK	3; Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) - 18. April 2017

óxido de etileno

TA-Luft	5.2.7.1.1/II
Hautresorptive Stoffe	Ethylenoxid; hautresorptiv

Legislación nacional Austria

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay información disponible

óxido de etileno

Krebserzeugend	Ethylenoxid; III A2
Fortpflanzungsgefährdend [fruchtschädigend (entwicklungsschädigend)]	Ethylenoxid; d
Fortpflanzungsgefährdend [Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit)]	Ethylenoxid; F
besondere Gefahr der Hautresorption	Ethylenoxid; H

Legislación nacional Reino Unido

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay información disponible

óxido de etileno

Carcinogen	Ethylene oxide; Carc
Skin absorption	Ethylene oxide; Sk

Legislación nacional España

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay información disponible

óxido de etileno

La absorción por la vía dérmica	Óxido de etileno; vía dérmica
Carcinógenos	Óxido de etileno; C1B
Mutagenicidad	Óxido de etileno; M1B
Toxicidad para la reproducción (el desarrollo de las personas)	Óxido de etileno; TR 1B
Toxicidad para la reproducción (la fertilidad)	Óxido de etileno; TR 1B

Otros datos pertinentes

Balchem Ethylene Oxide 90/10

No hay información disponible

óxido de etileno

TLV - Carcinogen	Ethylene oxide; A2
IARC - clasificación	1; Ethylene oxide
TLV - Skin absorption	Ethylene oxide; Skin; Danger of cutaneous absorption

Motivo para la revisión: 1

Fecha de emisión: 2010-01-01

Fecha de la revisión: 2025-11-20

Número de referencia: 5110-5112

Número de la revisión: 0505

Número BIG: 51757

17 / 18

Balchem Ethylene Oxide 90/10

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se requiere ninguna evaluación de la seguridad química para una mezcla.
óxido de etileno
Se ha realizado una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de todas las frases H y EUH mencionadas en sección 3:

- H220 Gas extremadamente inflamable.
- H230 Puede explotar incluso en ausencia de aire.
- H280 Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- H340 Puede provocar defectos genéticos.
- H350 Puede provocar cáncer.
- H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
- H372 Provoca daños en los órganos (sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H372 Provoca daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

(*)	CLASIFICACIÓN INTERNA POR BIG
ADI	Acceptable daily intake
AOEL	Acceptable operator exposure level
BCF	Bioconcentration Factor
BEI	Biological Exposure Indices
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
CE10	Concentración Eficaz 10 %
CE50	Concentración Eficaz 50 %
CL0	Concentración Letal 0 %
CL50	Concentración Letal 50 %
CLP (EU-GHS)	Classification, labelling and packaging (Globally Harmonised System en Europa)
DL50	Dosis Letal 50 %
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
ERC50	EC50 in terms of reduction of growth rate
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
LOAEC/LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Concentration/Lowest Observed Adverse Effect Level
mPmB	muy Persistente & muy Bioacumulativo
NOAEC/NOAEL	No Observed Adverse Effect Concentration/No Observed Adverse Effect Level
NOEC/NOEL	No Observed Effect Concentration/No Observed Effect Level
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Persistente, Bioacumulativo & Tóxico
PNEC	Predicted No Effect Concentration
SA	Sistema Armonizado de Nomenclatura, un sistema internacional normalizado para clasificar las mercancías en el marco del Convenio del Sistema Armonizado, elaborado por la Organización Mundial de Aduanas
STP	Sludge Treatment Process

La información que contiene esta ficha de datos de seguridad ha sido redactada a base de datos y muestras proporcionados a BIG con la máxima diligencia y conforme a los conocimientos científicos vigentes en su momento. Esta ficha de datos de seguridad sólo da unas pautas sobre como tratar, usar, consumir, almacenar, transportar y eliminar con seguridad las sustancias/preparados/mezclas referidos en el punto 1. Con cierta regularidad, se redactan nuevas fichas de datos de seguridad; por ello se deben usar únicamente las versiones más recientes. A menos que lo indique expresamente, la información proporcionada no es aplicable a sustancias/preparados/mezclas en estado más puro, mezclados con otras sustancias o en transformación. Esta ficha de datos de seguridad no ofrece especificaciones de calidad respecto a las sustancias/preparados/mezclas referidos. La aplicación de las indicaciones contenidas en la presente ficha de datos de seguridad no exime al usuario de la obligación de actuar conforme al sentido común, a las normativas y a las recomendaciones pertinentes, o de llevar a cabo las actuaciones necesarias y/o oportunas, teniendo en cuenta las circunstancias concretas en las cuales se aplican las instrucciones. BIG no garantiza que la información proporcionada sea correcta ni completa, y no es responsable de las modificaciones realizadas por terceros. Esta ficha de datos de seguridad ha sido redactada únicamente para ser usada en el seno de la Unión Europea, Suiza, Islandia, Noruega y Liechtenstein. Su uso en otros países es por cuenta y riesgo propios. El uso de la presente ficha está sujeto a las cláusulas que limitan la licencia y la responsabilidad, tal como constan en su contrato de licencia o, a falta de éste, en las condiciones generales de BIG. Todos los derechos de propiedad intelectual respecto a la presente ficha pertenecen a BIG. Queda limitado el derecho de distribución y de reproducción. Consulte el contrato/las condiciones mencionado/-as para más detalles.