

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 1 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : AIA-PACK Serie 12
Grupo de productos : DIAGNÓSTICO IN VITRO EXCLUSIVAMENTE
Número de documento : Consultar el apéndice

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

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

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Tosoh Europe NV
Transportstraat 4
3980 Tessenderlo
Belgium
T +32 13 66 88 30, F +32 13 66 47 49
info.raqa.eu@tosoh.com

Productor

Tosoh Corporation
2-2-1 Yaesu, Chuo-ku
104-0028 Tokyo
Japan

1.4. Teléfono de emergencia

País/Zona	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro H411 crónico, categoría 2
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16



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

No se dispone de información adicional

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 2 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)	:	 
		GHS07 GHS09
Palabra de advertencia	:	Atención
Contiene	:	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	:	P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P280 - Llevar guantes de protección. P391 - Recoger el vertido. P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.

2.3. Otros peligros

Otros peligros	:	Resultados de la valoración PBT y mPmB : No aplicable. Riesgo de explosión del polvo.
----------------	---	---

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

La mezcla no contiene sustancia/s incluida/s en la lista establecida conforme al artículo 59, apartado 1, del REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de sustancias/s con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 de la Comisión Delegada o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior a 0,1%

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones	:	Reactivo (líoofilizado)
---------------	---	----------------------------

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 3 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Nombre de la sustancia	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	Nº CAS: 55965-84-9 Nº índice: 613-167-00-5	0,025 – 0,05	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,5 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 (ATE=50 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Límites de concentración específicos:

Nombre de la sustancia	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	Nº CAS: 55965-84-9 Nº índice: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
Inhalación	: Puede ser nocivo por inhalación. Puede irritar las vías respiratorias.
Contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 4 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Contacto con los ojos : Puede provocar una irritación ocular.
Ingestión : La ingestión puede ser dañina a la salud.

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

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : dióxido de carbono (CO2), polvo, espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.
Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos específicos : No inflamable. Riesgo de explosión del polvo.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Desconocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia : Evacuar el personal no necesario. Permanecer en el lado donde sople el viento. Garantizar una ventilación adecuada. Llevar el equipo de protección individual recomendado. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Evitar la formación de polvo. No respirar el polvo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Asegurarse de que el equipo está correctamente conectado a tierra. Utilizar un aparato antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Para el personal de emergencia : Comprobar la existencia de procedimientos y entrenamientos para la descontaminación urgente y la eliminación. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 5 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procesos de limpieza : Garantizar una ventilación adecuada. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Contener el sólido derramado. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación. Cantidades importantes: depositar las sustancias sólidas en recipientes con tapa. Este producto y su recipiente deben eliminarse de manera segura, de acuerdo con la legislación local. Evitar la formación de polvo. Suprimir/diluir la nube de polvo con agua pulverizada.

6.4. Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Garantizar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. No respirar el polvo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con Materiales incompatibles, Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles. Asegurar un adecuado control de proceso para evitar la descarga de residuos en exceso (temperatura, concentración, valor pH, tiempo). Evitar su liberación al medio ambiente. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar la formación de polvo. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. Utilizar un aparato antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.

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

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado. Consérvese exclusivamente en el recipiente de origen. Proteger de la humedad. No almacenar con ningún material enumerado en el apartado 10 ni en las proximidades de dichos materiales. Temperatura de almacenamiento recomendada: : 2-8°C.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 6 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

7.3. Usos específicos finales

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	5-Chlor-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on und 2-Methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on (Gemisch im Verhältnis 3:1)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m³ (5-Chloro-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one and 2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one mixture in ratio 3:1)
Comentarios	Sh
OEL categoría química	Skin sensitizer
Referencia normativa	BGBl. II Nr. 156/2021
Suiza - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,3-Dihydro-isothiazol-3-one de 5-chloro-2-méthyle et 2,3-dihydro-isothiazol-3-one de 2-méthyle [2,3-Dihydro-isothiazol-3-one de 5-chloro-2-méthyle, 2,3-Dihydro-isothiazol-3-one de 2-méthyle] / 5-Chlor-2-methyl-2,3-dihydro-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on [2-Methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on, 5-Chlor-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on]
MAK (OEL TWA)	0,2 mg/m³ (inhalable dust)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m³ (inhalable dust)
Anotación	S, SSc / S, SSc
OEL categoría química	Sensibilizador
Referencia normativa	www.suva.ch, 01.01.2024

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	Medida de concentración en el aire. Control y medida de la exposición individual .

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

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

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 7 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

8.2. Controles de la exposición

Medida(s) de carácter técnico	: Garantizar una ventilación adecuada. Medidas organizativas para evitar/limitar las emisiones, la dispersión y exposición. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación. Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo. Asegurarse de que el equipo está correctamente conectado a tierra.
Equipo de protección individual	: El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.
Protección de las manos	: Usar guantes resistentes a químicos (probado según EN 374) . Material adecuado: No determinado. Espesor : No determinado. Tiempo de penetración: No determinado. La calidad de los guantes de protección resistentes a los productos químicos se debe elegir en función de la concentración y cantidad de sustancias peligrosas específicas para el lugar de trabajo.
Protección de los ojos	: Utilizar una protección ocular adecuada (EN166): Gafas de seguridad con protecciones laterales
Protección del cuerpo	: Llevar ropa de protección adecuada. bata de laboratorio
Protección respiratoria	: No requerida en condiciones de uso normales. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Máscara antipolvo eficaz (EN 149). Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas. Máscara completa (DIN EN 136). Media máscara (EN 140). En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P1 (EN 143)
Protección contra peligros térmicos	: No requerida en condiciones de uso normales. Utilizar un equipo específico.
Controles de exposición medioambiental	: Evitar su liberación al medio ambiente. Cumplir con la legislación comunitaria relativa a la protección del medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	: Sólido
Color	: Beis claro.
Apariencia	: Polvo. (líoofilizado).
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No aplicable
Punto de fusión/punto de congelación	: No aplicable
Punto de congelación	: No aplicable
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No aplicable
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No aplicable.
Propiedades comburentes	: No aplicable.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No determinado
pH	: No aplicable

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 8 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Solución pH	: No disponible
Viscosidad cinemática	: No aplicable
Viscosidad dinámica	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: No determinado
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coefficiente de distribución (n-octanol/agua)	: No aplicable
Presión de vapor	: No aplicable
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No determinado
Densidad de vapor	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No aplicable
Información adicional	: No hay datos disponibles

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. (2-8°C). Observar la fecha de caducidad.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes potentes. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Referencia a otras secciones 5.2.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 9 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
DL50/oral/rata	53 mg/kg (Source: NLM_CIP)
DL50/dérmica/conejo	87,12 mg/kg (Source: ECHA_API)

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: No aplicable
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: No aplicable
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

AIA-PACK Serie 12	
Viscosidad cinemática	No aplicable

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene sustancia/s incluida/s en la lista establecida conforme al artículo 59, apartado 1, del REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de sustancias/s con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 de la Comisión Delegada o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior a 0,1%
---	--

11.2.2. Otros datos

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

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 10 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Propiedades con efectos sobre el medio ambiente : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

AIA-PACK Serie 12	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.

12.3. Potencial de bioacumulación

AIA-PACK Serie 12	
Coeficiente de distribución (n-octanol/agua)	No aplicable
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)

FBC - Peces [1]	(54 dimensionless (whole body w.w.))
Coeficiente de distribución (n-octanol/agua)	-0,32 – 0,7 (at 20 °C (at pH >=5-<=9)

12.4. Movilidad en el suelo

AIA-PACK Serie 12	
Movilidad en el suelo	No se dispone de información adicional
Ecología - suelo	No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

AIA-PACK Serie 12	
Resultados de la evaluación PBT	No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia/s incluida/s en la lista establecida conforme al artículo 59, apartado 1, del REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de sustancias/s con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 de la Comisión Delegada o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior a 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No hay datos disponibles.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 11 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice



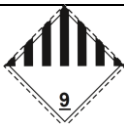


SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Manéjese con cuidado. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación . Evitar el vertido en aguas superficiales o desagües. Eliminar el material contaminado de acuerdo con las prescripciones reglamentarias en vigor.
Información adicional	: Entregar a empresas de evacuación oficiales.
Catálogo europeo de residuos (2001/573/EC, 75/442/EEC, 91/689/EEC)	: MS-N13.00030010 - Qué codigos debe asignar el usuario, a ser posible consultando a las autoridades pertinentes de eliminación de residuos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
3077	3077	3077	3077	3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1))	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1))	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1))	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1))	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1))
Descripción del documento del transporte				
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)), 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)), 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)), 9, III	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)), 9, III	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)), 9, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
9	9	9	9	9
				
14.4. Grupo de embalaje				
III	III	III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente : Sí	Peligroso para el medio ambiente : Sí	Peligroso para el medio ambiente : Sí	Peligroso para el medio ambiente : Sí	Peligroso para el medio ambiente : Sí

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 12 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
	Contaminante marino : Sí			
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Precauciones particulares para los usuarios : No hay datos disponibles

- Transporte por vía terrestre

- Código de clasificación (ADR) : M7
- Disposiciones especiales : 274, 335, 375, 601
- Cantidades limitadas (ADR) : 5kg
- Cantidades exceptuadas (ADR) : E1
- Instrucciones de embalaje (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
- Disposiciones especiales de embalaje (ADR) : PP12, B3
- Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP10
- Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : T1, BK1, BK2, BK3
- Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : TP33
- Código cisterna (ADR) : SGAV, LGBV
- Vehículo para el transporte en cisternas : AT
- Categoría de transporte (ADR) : 3
- Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR) : V13
- Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) : VC1, VC2
- Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) : CV13
- Número de identificación de peligro (código Kemler) : 90
- Panel naranja :

90

3077
- Código de restricción en túneles : -
- Código EAC : 2Z

- Transporte marítimo

- Disposiciones especiales (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
- Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg
- Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1
- Instrucciones de embalaje (IMDG) : LP02, P002

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 13 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)	: PP12
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
N.º FS (Fuego)	: F-A
N.º FS (Derrame)	: S-F
Categoría de carga (IMDG)	: A
Estiba y Manipulación (IMDG)	: SW23
- Transporte aéreo	
Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y956
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 956
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 400kg
Disposiciones especiales (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Código GRE (IATA)	: 9L
- Transporte por vía fluvial	
Código de clasificación (ADN)	: M7
Disposiciones especiales (ADN)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADN)	: 5 kg
Cantidades exceptuadas (ADN)	: E1
Transporte admitido (ADN)	: T* B**
Equipo requerido (ADN)	: PP, A***
Número de conos/luces azules (ADN)	: 0
Disposiciones adicionales/Observaciones (ADN)	: * Only in the molten state. ** For carriage in bulk see also 7.1.4.1. *** Only in the case of transport in bulk.
- Transporte ferroviario	
Código de clasificación (RID)	: M7
Disposiciones especiales (RID)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (RID)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (RID)	: E1
Instrucciones de embalaje (RID)	: P002, IBC08, LP02, R001

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 14 / 18
		Número de revisión : 3.0
	AIA-PACK Serie 12	Fecha de emisión : 03/04/2024
		Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Disposiciones especiales de embalaje (RID) : PP12, B3

Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID) : MP10

Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID) : T1, BK1, BK2, BK3

Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID) : TP33

Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID) : SGAV, LGBV

Categoría de transporte (RID) : 3

Disposiciones especiales de transporte - Bultos (RID) : W13

Disposiciones especiales relativas al transporte - Granel (RID) : VC1, VC2

Disposiciones especiales relativas al transporte - Carga, descarga y manipulación (RID) : CW13, CW31

Paquetes exprés (RID) : CE11

N.º de identificación del peligro (RID) : 90

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

Código: IBC : No hay datos disponibles.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Esta hoja de datos de seguridad ha estado preparada según la legislación Polaco. :No aplicable.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)		
Código de referencia	Aplicable en	Título o descripción de la entrada
3(b)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10
3(c)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008: Clase de peligro 4.1

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 15 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

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

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

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

Agotamiento de la capa de ozono

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

Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

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

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

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

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

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

Reglamento sobre detergentes (648/2004/CE): Etiquetado del contenido

15.1.2. Reglamentos nacionales

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 16 / 18
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	AIA-PACK Serie 12	Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Francia

Installations classées			
No ICPE	Désignation de la rubrique	Code Régime	Rayon
4511.text	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie chronique 2.		
4511.1	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 200 t Quantité seuil bas au sens de l'article R. 511-10 : 200 t. Quantité seuil haut au sens de l'article R. 511-10 : 500 t.	A	1
4511.2	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 200 t Quantité seuil bas au sens de l'article R. 511-10 : 200 t. Quantité seuil haut au sens de l'article R. 511-10 : 500 t.	DC	

No ICPE

No ICPE

No ICPE

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BlmSchV) : Incluido en el 12. BlmSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Anexo I) como: 1.3.2
- Cantidades límite para los sectores de actividad con arreglo al párrafo 1 apartado 1
- Frase 1 :200000 kg
- Frase 2 :500000 kg
Instrucciones técnicas sobre control de calidad del aire (TA Luft) : Polvo total.

Países Bajos

Waterbezwaarlijkheid : A (2) - Vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : <tx:MSQUARTZ (3)> (polvo inhalable <1%) figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo

15.2. Evaluación de la seguridad química

No aplicable

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 17 / 18
		Número de revisión : 3.0
	AIA-PACK Serie 12	Fecha de emisión : 03/04/2024
		Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Indicación de modificaciones:

1.3	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	Modificado	
-----	---	------------	--

Abreviaturas y acrónimos:

	ABM = Algemene beoordelingsmethodiek (Metodología de evaluación general)
	ADN = Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por el Rin
	ADR = Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
	CLP = Norma en materia de clasificación, etiquetado y envasado de conformidad con 1272/2008/CE
	IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
	IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
	LEL = Límite inferior explosivo/Límite inferior de explosión
	UEL = Límite superior explosivo/Límite superior de explosión
	REACH = Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas
	BTT = Tiempo de penetración (tiempo máximo de uso)
	DMEL = Nivel derivado con efecto mínimo
	DNEL = Nivel sin efecto derivado
	EC50 = concentración efectiva media
	EL50 = Median effective level
	ErC50 = EC50 en términos de reducción del índice de crecimiento
	ErL50 = EL50 en términos de reducción del índice de crecimiento
	EWG = Catálogo europeo de residuos
	LC50 = Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
	LD50 = Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
	LL50 = Nivel letal medio
	NA = No aplicable
	NOEC = Concentración sin efecto observado
	NOEL: nivel sin efecto observado
	NOELR = Índice de carga sin efecto observado
	NOAEC = Concentración sin efecto adverso observado
	NOAEL = Nivel sin efecto adverso observado
	N.E. = no especificado de otro modo
	OEL = Límites de exposición profesional - Límites de exposición de corta duración (LECP)
	PNEC = Concentración prevista sin efecto
	Relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR)
	STOT = Toxicidad específica en determinados órganos
	TWA = media de tiempo de carga
	VOC = Compuestos orgánicos volátiles
	WGK = Wassergefährdungsklasse (Water Hazard Class under German Federal Water Management Act)

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

Consejos de formación : Formación del personal en buenas prácticas. Las manipulaciones deben ser efectuadas exclusivamente por personal cualificado y autorizado.

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

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 2 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 18 / 18
		Número de revisión : 3.0
	AIA-PACK Serie 12	Fecha de emisión : 03/04/2024
		Reemplaza : 23/01/2023
		Consultar el apéndice

Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A

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

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información en esta Ficha de Seguridad fue obtenida de fuentes que creemos son fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía, expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o métodos de manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto están más allá de nuestro control y posiblemente también más allá de nuestro conocimiento. Por esta y otras razones, no asumimos ninguna responsabilidad y descartamos cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con el manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto. Esta Ficha de Seguridad fue preparada y debe ser usada sólo para este producto. Si el producto es usado como un componente de otro producto, es posible que esta información de Seguridad no sea aplicable.

APÉNDICE: AIA-PACK Serie 12, Tosoh-36

Revisión: 20/04/2024

ES

Número de pieza	Descripción
0025332	ST AIA-PACK D-Dimer CALIBRATOR SET
0025432	AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET
0020951	AIA-PACK HBV Antigen CONTROL SET
0025331	ST AIA-PACK iFT3 CALIBRATOR SET
0025342	ST AIA-PACK Presepsin CALIBRATOR SET
0025442	ST AIA-PACK Presepsin CONTROL SET
0020314	AIA-PACK RBC FOLATE CALIBRATOR SET
0025330	ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR SET
0025430	AIA-PACK Whole PTH CONTROL SET