

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 1 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

**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 13  
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**

<b>Proveedor</b> Tosoh Europe NV Transportstraat 4 3980 Tessenderlo Belgium T +32 13 66 88 30, F +32 13 66 47 49 <a href="mailto:info.raqa.eu@tosoh.com">info.raqa.eu@tosoh.com</a>	<b>Productor</b> 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  
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

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 2 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) : 

Palabra de advertencia : Atención  
Contiene : 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona  
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar guantes de protección.

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 (liofilizado)

Nombre de la sustancia	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	Nº CAS: 2682-20-4 Nº CE: 220-239-6 Nº índice: 613-326-00-9	0,05 – 0,12	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=300 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 3 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

Límites de concentración específicos:

Nombre de la sustancia	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	Nº CAS: 2682-20-4 Nº CE: 220-239-6 Nº índice: 613-326-00-9	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317

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.
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.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 4 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

## **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.

### **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.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 5 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

**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.

**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**

<b>2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)</b>	
<b>Austria - Valores límite de exposición profesional</b>	
Nombre local	2-Methyl-2,3-di-hydroisothiazol-3-on

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 6 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

<b>2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)</b>	
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	BGBI. II Nr. 156/2021
<b>Suiza - Valores límite de exposición profesional</b>	
MAK (OEL TWA)	0,2 mg/m³ (inhalable dust (5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m³ (inhalable dust)
OEL categoría química	Sensibilizador

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

<b>Método de seguimiento</b>	
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

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.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 7 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

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
Solución pH	: No disponible
Viscosidad cinemática	: No aplicable
Viscosidad dinámica	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: No determinado
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coeficiente de distribución (n-octanol/agua)	: No aplicable

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 8 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

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.

**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)



	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 9 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
DL50/oral/rata	120 mg/kg (Source: EU_CLH)
DL50/dérmica/conejo	200 mg/kg (Source: NLM_HSDB)
CL50/inhalación/4h/rata	0,11 mg/l/4h

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 13	
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
-------------	--

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Propiedades con efectos sobre el medio ambiente	: No se conocen ni esperan daños ecológicos bajo uso normal.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 10 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

<b>AIA-PACK Serie 13</b>	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.

12.3. Potencial de bioacumulación

<b>AIA-PACK Serie 13</b>	
Coefficiente de distribución (n-octanol/agua)	No aplicable
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.

<b>2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)</b>	
Coefficiente de distribución (n-octanol/agua)	-0,26 (at 20 °C (at pH 5)

12.4. Movilidad en el suelo

<b>AIA-PACK Serie 13</b>	
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

<b>AIA-PACK Serie 13</b>	
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.

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.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 11 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

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

No aplicable

**- Transporte marítimo**

No aplicable

**- Transporte aéreo**

No aplicable

**- Transporte por vía fluvial**

No aplicable

**- Transporte ferroviario**

No aplicable

**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.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 12 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

**Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)**

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

**Anexo XIV de REACH (lista de autorización )**

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

**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**

**Francia**

Installations classées			
No ICPE	Désignation de la rubrique	Code Régime	Rayon
na	Not Applicable	na	na

No ICPE

**Alemania**

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 2, Presenta peligro para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).  
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BlmSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BlmSchV)

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 13 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

Instrucciones técnicas sobre control de calidad del aire (TA Luft) : Polvo total.

Países Bajos

Waterbezwaarlijkheid : B (4) - Weinig schadelijk voor in het water levende organismen  
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

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
	EWC = 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

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 14 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

	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 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
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
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
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.

	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	Página : 15 / 15
		Número de revisión : 3.0
		Fecha de emisión : 03/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 13</b>	Reemplaza : 23/01/2023
		<b>Consultar el apéndice</b>

## **APÉNDICE: AIA-PACK Serie 13, Tosoh-38**

**Revisión:** 20/04/2024

ES

<b>Número de pieza</b>	<b>Descripción</b>
0025344	ST AIA-PACK KL-6 CALIBRATOR SET
0025444	AIA-PACK KL-6 CONTROL SET
0025336	ST AIA-PACK Osteocalcin CALIBRATOR SET
0025436	AIA-PACK Osteocalcin CONTROL SET