

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 1 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <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 30  
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><br>Tosoh Europe NV<br>Transportstraat 4<br>3980 Tessenderlo<br>Belgium<br>T +32 13 66 88 30, F +32 13 66 47 49<br><a href="mailto:info.raqa.eu@tosoh.com">info.raqa.eu@tosoh.com</a> | <b>Productor</b><br>Tosoh Corporation<br>2-2-1 Yaesu, Chuo-ku<br>104-0028 Tokyo<br>Japan |
|---|--|

**1.4. Teléfono de emergencia**

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

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 2 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <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  
Contiene

: Atención  
: Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1); Gentamicin, sulfate (salt)

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

: Riesgo de explosión del polvo. Resultados de la valoración PBT y mPmB :  
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  
(lío­filizado)

| Nombre de la sustancia     | Identificador de producto             | %        | Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP] |
|----------------------------|---------------------------------------|----------|--|
| Gentamicin, sulfate (salt) | Nº CAS: 1405-41-0<br>Nº CE: 215-778-9 | 0,1 - <1 | Resp. Sens. 1, H334<br>Skin Sens. 1, H317              |

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 3 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

| 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<br>Nº índice: 613-167-00-5 | 0,025 - <0,06 | Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,5 mg/l/4h)<br>Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 (ATE=50 mg/kg de peso corporal)<br>Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal)<br>Skin Corr. 1C, H314<br>Eye Dam. 1, H318<br>Skin Sens. 1A, H317<br>Aquatic Acute 1, H400 (M=100)<br>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<br>Nº índice: 613-167-00-5 | (0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317<br>(0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319<br>(0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315<br>(0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318<br>(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 si se inhala. Después de inhalar polvo pueden irritarse las vías respiratorias.                              |
| Contacto con la piel | : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel. |

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 4 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

Contacto con los ojos

: El polvo puede ocasionar una irritación dolorosa de los ojos y lagrimeo.

Ingestión

: Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede provocar una irritación del aparato digestivo, náuseas, vómitos y diarreas.

**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 sopla 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. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 5 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

**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 : 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**

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco, fresco y muy bien ventilado. No almacenar con ningún material enumerado en el apartado 10 ni en las proximidades de dichos materiales. Proteger de la humedad. Temperatura de almacenamiento recomendada: : 2-8°C.

Material de embalaje : Consérvese exclusivamente en el recipiente de origen.

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 6 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

**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>Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)</b> |   |
| <b>Austria - Valores límite de exposición profesional</b>   |   |
| 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   |
| <b>Suiza - Valores límite de exposición profesional</b>   |   |
| 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**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Método de seguimiento</b> |   |
| Método de seguimiento        | Control y medida de la exposición individual . Monitorización ambiental del aire. |

**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

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 7 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

## 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  |
| 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 disponible          |
| 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           |

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 8 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

|  |                        |
|--|------------------------|
| 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**

Ninguno en condiciones normales.

**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.



|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 9 / 18               |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

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

|   |                            |
|---|----------------------------|
| <b>Gentamicin, sulfate (salt) (1405-41-0)</b> |                            |
| DL50/oral/rata                                | > 5 g/kg (Source: NLM_CIP) |

|   |  |
|---|--|
| Corrosión o irritación cutáneas   | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)<br>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)<br>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)                     |

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| <b>AIA-PACK Serie 30</b> |              |
| 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% |
|---|--|

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 10 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

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 : 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 30             |   |
|-------------------------------|---|
| Persistencia y degradabilidad | No se dispone de información adicional. |

12.3. Potencial de bioacumulación

| AIA-PACK Serie 30                            |   |
|--|---|
| 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 30     |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Movilidad en el suelo | No hay datos disponibles |

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

| AIA-PACK Serie 30               |  |
|---------------------------------|--|
| 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%.

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 11 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

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 : Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar los recipientes vacíos y los residuos de manera segura. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación. Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado. El reciclaje es preferible a la eliminación o la incineración. En el caso de que el reciclaje no sea posible, eliminar de acuerdo con la normativa local en materia de eliminación de residuos. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia. Eliminar el material contaminado de acuerdo con las prescripciones reglamentarias en vigor.






Catálogo europeo de residuos (2001/573/EC, 75/442/EEC, 91/689/EEC) : Eliminar el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Qué códigos 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>  |   |  |   |   |
| 3077   | 3077  | 3077   | 3077  | 3077  |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>  |   |  |   |   |
| 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))                 |
| <b>Descripción del documento del transporte</b>  |   |  |   |   |
| 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 |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |   |  |   |   |
| 9  | 9   | 9  | 9   | 9   |

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 12 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

| ADR  | IMDG  | IATA  | ADN  | RID   |
|--|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>   |   |   |  |   |
| III  | III   | III   | III  | III   |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>                                     |   |   |  |   |
| Peligroso para el medio ambiente : Sí  | Peligroso para el medio ambiente : Sí<br>Contaminante marino : Sí                 | Peligroso para el medio ambiente : Sí   | Peligroso para el medio ambiente : Sí  | Peligroso para el medio ambiente : 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

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 13 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

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  
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

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 14 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

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  
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.

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 15 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  |                                    | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

**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) n° 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) n° 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)

**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**

|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 16 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

Francia

| Enfermedades laborales |   |             |       |
|------------------------|---|-------------|-------|
| Código                 | Descripción   |             |       |
| RG 31                  | Enfermedades profesionales causadas por aminoglucósidos, incluidas la estreptomicina, la neomicina y sus sales  |             |       |
| 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 :<br>1. Supérieure ou égale à 200 t<br>Quantité seuil bas au sens de l'article R. 511-10 : 200 t.<br>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 :<br>2. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 200 t<br>Quantité seuil bas au sens de l'article R. 511-10 : 200 t.<br>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. BImSchV) : Incluido en el 12. BImSchV (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

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 : Ninguno de los componentes 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



|  |                                    |                               |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 17 / 18              |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0      |
|  |                                    | Fecha de emisión : 16/04/2024 |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Reemplaza : 31/03/2023        |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>  |

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  |
|  | 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 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 |
|------------------------|--|

|  |                                    |                                  |
|--|------------------------------------|----------------------------------|
|  | <b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> | Página : 18 / 18                 |
|  |                                    | Número de revisión : 3.0         |
|  | <b>AIA-PACK Serie 30</b>           | Fecha de emisión :<br>16/04/2024 |
|  |                                    | Reemplaza : 31/03/2023           |
|  |                                    | <b>Consultar el apéndice</b>     |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Acute Tox. 2 (Inhalación) | Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2   |
| 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                      |
| 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.   |
| H334                      | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias 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.                          |
| Resp. Sens. 1             | Sensibilización respiratoria, categoría 1   |
| 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 30, Tosoh-70**

**Revisión:** 10/05/2024

ES

| Número de pieza | Descripción                       |
|-----------------|-----------------------------------|
| 0025319         | ST AIA-PACK HCGII CALIBRATOR SET  |
| 0025320         | ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR SET |
| 0025338         | ST AIA-PACK SHBG CALIBRATOR SET   |
| 0025438         | AIA-PACK SHBG CONTROL SET         |
| 0020391         | AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET      |
| 0025491         | AIA-PACK TgAb CONTROL SET         |