

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto	Exact Diagnostics RP Positive Run Control
Número de Catálogo(s)	RPPOS
Nanoforms	No es aplicable
Sustancia/mezcla pura	Mezcla

Contiene Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona

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

Uso recomendado	Diagnóstico in vitro
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

Sedes Corporativas	Fabricante	Entidad Legal/Dirección de Contacto
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. España
Para obtener más información, póngase en contacto con		

Servicio Técnico	914906580 cts-iberia@bio-rad.com
------------------	-------------------------------------

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC España: 34-931768545

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Sensibilización cutánea	Categoría 1A - (H317)
-------------------------	-----------------------

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona



Palabra de advertencia  
Atención

**Indicaciones de peligro**

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

**Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)**

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

**2.3. Otros peligros**

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1 Sustancias**

No es aplicable

**3.2 Mezclas**

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Secreto comercial	10 - 20	No hay datos disponibles	.?	No hay datos disponibles	-	-	-
Secreto comercial	0.3 - 0.99	No hay datos disponibles	.?	No hay datos disponibles	-	-	-
Secreto comercial	0.01 - 0.099	No hay datos disponibles	.?	No hay datos disponibles	-	-	-
Secreto comercial	0.01 - 0.099	No hay datos disponibles	.?	Eye Irrit. 2 (H319)	-	-	-
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	0.001 - 0.01	No hay datos disponibles	(613-167-00-5)	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6% Skin Corr. 1C :: C≥0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6% Skin Sens. 1A :: C≥0.0015% Eye Dam. 1 :: C≥0.6%	100	100

**Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16****Estimación de toxicidad aguda**

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Secreto comercial	29700	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Secreto comercial	3000	10000	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)	>42	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)
Secreto comercial	4220	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Secreto comercial	1000	5000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	53	87.12	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

<b>Síntomas</b>	Picazón. Sarpullidos. Ronchas.
-----------------	--------------------------------

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

<b>Nota para el personal médico</b>	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas. Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.
-------------------------------------	--

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
<b>Incendio grande</b>	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla**

**Peligros específicos que presenta el producto químico** El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

**Precauciones individuales** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

**Métodos de contención** No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

**Métodos de limpieza** Uso: Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

**6.4. Referencia a otras secciones**

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

**Consideraciones generales sobre higiene** Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**Condiciones de almacenamiento** Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.

**7.3. Usos específicos finales**

**Medidas de gestión de riesgos (MGR)**

La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control****Límites de exposición**

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Secreto comercial	-	-	TWA: 10 mg/m³	TWA: 10.0 mg/m³	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m³ Sh+	-	-	-
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Secreto comercial	-	-	-	TWA: 10 mg/m³	-
Secreto comercial	-	TWA: 5 mg/m³ Ceiling: 10 mg/m³	-	-	-
Secreto comercial	-	TWA: 5 mg/m³ Ceiling: 4 mg/m³	-	-	-
Nombre químico	Francia	Alemania TRGS	Alemania DFG	Grecia	Hungría
Secreto comercial	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	-
Nombre químico	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Secreto comercial	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³	TWA: 5 mg/m³	TWA: 10 mg/m³
Secreto comercial	-	-	-	TWA: 5 mg/m³	TWA: 5 mg/m³
Secreto comercial	-	-	-	TWA: 5 mg/m³	-
Secreto comercial	-	-	-	TWA: 2 mg/m³	-
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Secreto comercial	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Nombre químico		Suecia		Suiza	
Secreto comercial		-		-	
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9		-		S+ TWA: 0.2 mg/m³ STEL: 0.4 mg/m³	
				-	
Nombre químico		Reino Unido			
Secreto comercial		TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³			

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL)  
Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

No hay información disponible.

**8.2 Controles de la exposición****Equipos de protección personal**

<b>Protección de los ojos/la cara</b>	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).
<b>Protección de las manos</b>	Úsense guantes adecuados.
<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	Úsense indumentaria protectora adecuada.
<b>Protección respiratoria</b>	En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Color</b>	claro
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Punto de ebullición / intervalo de ebullición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		Ninguno conocido
<b>Límite superior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de descomposición</b>		Ninguno conocido
<b>pH</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>pH (como solución acuosa)</b>	No hay datos disponibles	No hay información disponible
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Viscosidad dinámica</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad en el agua</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad(es)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Coefficiente de partición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad relativa</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad aparente</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de líquido</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Características de las partículas</b>		
<b>Tamaño de partícula</b>	No hay información disponible	
<b>Distribución de tamaños de partícula</b>	No hay información disponible	

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico

No es aplicable

**9.2.2. Otras características de seguridad**

No hay información disponible

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad****Reactividad** No hay información disponible.**10.2. Estabilidad química****Estabilidad** Estable en condiciones normales.**Datos de explosión****Sensibilidad a impactos mecánicos** Ninguno/a.**Sensibilidad a descargas estáticas** Ninguno/a.**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas****Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.**10.4. Condiciones que deben evitarse****Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.**10.5. Materiales incompatibles****Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.**10.6. Productos de descomposición peligrosos****Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto****Inhalación** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.**Contacto con los ojos** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.**Contacto con la piel** Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes).**Ingestión** No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas****Síntomas** Picazón. Sarpullidos. Ronchas.**Toxicidad aguda****Medidas numéricas de toxicidad**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ETAmeccla (oral) 62,305.30 mg/kg

ETAmeccla (cutánea) 62,305.30 mg/kg

#### Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Secreto comercial	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Secreto comercial	= 3 g/kg ( Rat )	> 10000 mg/kg ( Rabbit )	> 42 mg/L ( Rat ) 1 h
Secreto comercial	= 4220 mg/kg ( Rat )	-	-
Secreto comercial	= 1000 mg/kg ( Rat )	> 5000 mg/kg ( Rabbit )	-
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona	= 53 mg/kg ( Rat )	= 87.12 mg/kg ( Rabbit )	-

#### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No hay información disponible.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.

#### 11.2. Información sobre otros peligros

##### 11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

**Propiedades disruptivas endocrinas** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

##### 11.2.2. Otros datos

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica



**12.1. Toxicidad****Ecotoxicidad**

No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

**Toxicidad acuática desconocida**

Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Secreto comercial	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i> ) LC50: =12946mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i> ) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i> ) LC50: =7050mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i> ) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i> ) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	-	EC50: =1000mg/L (48h, <i>Daphnia magna</i> ) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, <i>Daphnia magna</i> )
Secreto comercial	-	LC50: 8250 - 9000mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i> )	-	EC50: =2350mg/L (48h, <i>Daphnia magna</i> )
Secreto comercial	-	LC50: =10650mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i> )	-	LC50: 2280000 - 3948000µg/L (48h, <i>Daphnia magna</i> )

**12.2. Persistencia y degradabilidad****Persistencia y degradabilidad**

No hay información disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación****Bioacumulación****Información sobre los componentes**

Nombre químico	Coefficiente de partición
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona	0.7

**12.4. Movilidad en el suelo****Movilidad en el suelo**

No hay información disponible.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB****Evaluación PBT y mPmB**

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Secreto comercial	La sustancia no es PBT / mPmB
Secreto comercial	La sustancia no es PBT / mPmB
Secreto comercial	La sustancia no es PBT / mPmB
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona	La sustancia no es PBT / mPmB

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas****Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

<b>Restos de residuos/productos sin usar</b>	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
<b>Embalaje contaminado</b>	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IATA**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a

**IMDG**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a
<b>14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI</b>	No hay información disponible

**RID**

<b>14.1 Número ONU</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a

**ADR**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de</b>	No regulado

## transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable

14.6 Precauciones especiales para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

## Normativas nacionales

## Francia

## Enfermedades profesionales (R-463-3, Francia)

Nombre químico	Número de RG (Registro general) francés	Título
Secreto comercial	RG 78	-

## Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

## Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

## Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
Secreto comercial -	75.	-
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona - 55965-84-9	75.	-

## Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

## Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

## UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)

Nombre químico	UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)
Secreto comercial -	Agente de protección de planta
Secreto comercial -	Agente de protección de planta
Secreto comercial -	Agente de protección de planta

## Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)

Nombre químico	Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)
Secreto comercial -	Tipo de producto 1: Higiene humana
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona - 55965-84-9	Tipo de producto 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales Tipo de producto 4: Alimentos y piensos Tipo de producto 6: Conservantes para los productos durante su

	almacenamiento Tipo de producto 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales Tipo de producto 12: Productos antimoho Tipo de producto 13: Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales
--	---

**Inventarios internacionales**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**15.2. Evaluación de la seguridad química****Informe de seguridad química**

No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**

EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias

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

H319 - Provoca irritación ocular grave

H331 - Tóxico en caso de inhalación

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

**Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)  
Techo Valor límite máximo \* Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)  
Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)  
EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

**Nota de revisión** Se han realizado cambios significativos en la ficha de datos de seguridad. Se han revisado todas las secciones

**Fecha de revisión** 18-sep.-2023

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**