

# HOJA DE SEGURIDAD KIT



Kit Nombre del Producto Pastorex Staph-Plus, 1 x 50 Tests

Kit Número de Catálogo(s) 56356, 3556356

Fecha de revisión 06-jul.-2023

## Kit Contents

| Número de Catálogo(s) | Nombre del Producto                          |
|-----------------------|--|
| 5637A                 | Pastorex Staph-Plus - Negative Control, 1 ml |
| 5637B                 | Pastorex Staph-Plus - Latex Test, 1 ml       |



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-jul.-2023

Número de Revisión 1.2

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

### 1.1. Identificador del producto

**Nombre del Producto** Pastorex Staph-Plus - Negative Control, 1 ml

**Número de Catálogo(s)** 5637A

**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** Restringido a usos profesionales  
Diagnóstico in vitro

**Usos desaconsejados** No hay información disponible

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

**Sedes Corporativas**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Fabricante**  
Bio-Rad  
3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette  
France  
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

**Entidad Legal/Dirección de Contacto**  
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

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| <b>Sensibilización cutánea</b>    | Categoría 1A - (H317) |
| <b>Toxicidad acuática crónica</b> | Categoría 3 - (H412)  |

### 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

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

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

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

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

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**

Conitine material de origen animal. (Ganado).

## 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) |
|--|--------------|--------------------------|---------------------------------|---|--|----------|------------------------|
| Sacarosa 57-50-1   | 2.5 - 5      | No hay datos disponibles | 200-334-9                       | No hay datos disponibles  | -  | -        | -                      |
| 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)<br>Acute Tox. 3 (H311)<br>Acute Tox. 3 (H331)<br>Skin Corr. 1B (H314)<br>Eye Dam. 1 (H318)<br>Skin Sens. 1A (H317) (EUH071)<br>Aquatic Acute 1 (H400)<br>Aquatic Chronic 1 (H410) | Eye Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6%<br>Skin Corr. 1C :: C≥0.6%<br>Skin Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6%<br>Skin Sens. 1A :: C≥0.0015%<br>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 |
|--|-----------------|--------------------------|---|--|--|
| Sacarosa 57-50-1   | 29700           | No hay datos disponibles | 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> | Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.                   |
| <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>             | Enjuagarse la boca.   |

### 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. |
|-------------------------------------|---|

## 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

|  |  |
|--|--|
| <b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b> | 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

|   |  |
|---|--|
| <b>Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios</b> | 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** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

**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** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

### 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                         |
|--|---------------------------------|------------------------|---------------|---|---------------------------------|
| Sacarosa<br>57-50-1  | -                               | -                      | TWA: 10 mg/m³ | TWA: 10.0 mg/m³                         | TWA: 10 mg/m³<br>STEL: 20 mg/m³ |
| Mezcla,<br>3(2H)-isotiazolona,<br>5-cloro-2-metil- con<br>2-metil-3(2H)-isotiazolona<br>55965-84-9 | -                               | TWA: 0.05 mg/m³<br>Sh+ | -             | -                                       | -                               |
| Nombre químico   | Chipre                          | República Checa        | Dinamarca     | Estonia                                 | Finlandia                       |
| Sacarosa<br>57-50-1  | -                               | -                      | -             | TWA: 10 mg/m³                           | -                               |
| Nombre químico   | Francia                         | Alemania TRGS          | Alemania DFG  | Grecia                                  | Hungría                         |
| Sacarosa<br>57-50-1  | TWA: 10 mg/m³                   | -                      | -             | -                                       | -                               |
| Nombre químico   | Irlanda                         | Italia MDLPS           | Italia AIDII  | Letonia                                 | Lituania                        |
| Sacarosa<br>57-50-1  | TWA: 10 mg/m³<br>STEL: 20 mg/m³ | -                      | TWA: 10 mg/m³ | TWA: 5 mg/m³                            | TWA: 10 mg/m³                   |
| Nombre químico   | Portugal                        | Rumanía                | Eslovaquia    | Eslovenia                               | España                          |
| Sacarosa<br>57-50-1  | TWA: 10 mg/m³                   | -                      | -             | -                                       | TWA: 10 mg/m³                   |
| Nombre químico   |                                 | Suecia                 |               | Suiza                                   |                                 |
| Sacarosa<br>57-50-1  |                                 | -                      |               | -                                       |                                 |
| Mezcla, 3(2H)-isotiazolona,<br>5-cloro-2-metil- con<br>2-metil-3(2H)-isotiazolona<br>55965-84-9    |                                 | -                      |               | S+<br>TWA: 0.2 mg/m³<br>STEL: 0.4 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)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Equipos de protección personal

**Protección de los ojos/la cara** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** 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.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Estado físico   | Líquido                       |
| Aspecto         | Suspensión                    |
| Color           | rojo                          |
| Olor            | Bajo.                         |
| Umbral olfativo | No hay información disponible |

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

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Inhalación</b>            | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.   |
| <b>Contacto con los ojos</b> | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.   |
| <b>Contacto con la piel</b>  | 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). |
| <b>Ingestión</b>             | 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**

##### **Información sobre los componentes**

| Nombre químico  | DL50 oral             | DL50 cutánea             | CL50 por inhalación |
|---|-----------------------|--------------------------|---------------------|
| Sacarosa  | = 29700 mg/kg ( Rat ) | -                        | -                   |
| 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. |



**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.

**Peligro por aspiración** 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** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

### **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         |
|---|-------------------------------|
| 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

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

#### IATA

|   |                 |
|---|-----------------|
| 14.1 Número ONU o número de identificación                    | No regulado     |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No regulado     |
| 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       |

#### IMDG

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| 14.1 Número ONU o número de identificación                         | No regulado                   |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas      | No regulado                   |
| 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                     |
| 14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI | No hay información disponible |

#### RID

|   |                 |
|---|-----------------|
| 14.1 Número ONU   | No regulado     |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No regulado     |
| 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

**ADR**

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

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)

##### 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)

#### 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) |
|--------------------|--|
| Sacarosa - 57-50-1 | Agente de protección de planta               |

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

| Nombre químico   | Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)   |
|--|---|
| 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<br>Tipo de producto 4: Alimentos y piensos<br>Tipo de producto 6: Conservantes para los productos durante su almacenamiento<br>Tipo de producto 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales<br>Tipo de producto 12: Productos antimoho<br>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

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** 06-jul.-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**



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 06-jul.-2023

Número de Revisión 1.2

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto Pastorex Staph-Plus - Latex Test, 1 ml

Número de Catálogo(s) 5637B

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 Restringido a usos profesionales  
Diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

**Sedes Corporativas**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Fabricante**  
Bio-Rad  
3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette  
France  
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

**Entidad Legal/Dirección de Contacto**  
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) |
| Toxicidad acuática crónica | Categoría 3 - (H412)  |

### 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

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

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

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

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

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**

Conitine material de origen animal. (Ganado).

## 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) |
|--|--------------|--------------------------|---------------------------------|---|--|----------|------------------------|
| Sacarosa 57-50-1   | 2.5 - 5      | No hay datos disponibles | 200-334-9                       | No hay datos disponibles  | -  | -        | -                      |
| 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)<br>Acute Tox. 3 (H311)<br>Acute Tox. 3 (H331)<br>Skin Corr. 1B (H314)<br>Eye Dam. 1 (H318)<br>Skin Sens. 1A (H317) (EUH071)<br>Aquatic Acute 1 (H400)<br>Aquatic Chronic 1 (H410) | Eye Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6%<br>Skin Corr. 1C :: C≥0.6%<br>Skin Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6%<br>Skin Sens. 1A :: C≥0.0015%<br>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 |
|--|-----------------|--------------------------|---|--|--|
| Sacarosa 57-50-1   | 29700           | No hay datos disponibles | 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> | Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.                   |
| <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>             | Enjuagarse la boca.   |

### 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. |
|-------------------------------------|---|

## 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

|  |  |
|--|--|
| <b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b> | 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

|   |  |
|---|--|
| <b>Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios</b> | 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** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

**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** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

### 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                         |
|--|---------------------------------|------------------------|---------------|---|---------------------------------|
| Sacarosa<br>57-50-1  | -                               | -                      | TWA: 10 mg/m³ | TWA: 10.0 mg/m³                         | TWA: 10 mg/m³<br>STEL: 20 mg/m³ |
| Mezcla,<br>3(2H)-isotiazolona,<br>5-cloro-2-metil- con<br>2-metil-3(2H)-isotiazolona<br>55965-84-9 | -                               | TWA: 0.05 mg/m³<br>Sh+ | -             | -                                       | -                               |
| Nombre químico   | Chipre                          | República Checa        | Dinamarca     | Estonia                                 | Finlandia                       |
| Sacarosa<br>57-50-1  | -                               | -                      | -             | TWA: 10 mg/m³                           | -                               |
| Nombre químico   | Francia                         | Alemania TRGS          | Alemania DFG  | Grecia                                  | Hungría                         |
| Sacarosa<br>57-50-1  | TWA: 10 mg/m³                   | -                      | -             | -                                       | -                               |
| Nombre químico   | Irlanda                         | Italia MDLPS           | Italia AIDII  | Letonia                                 | Lituania                        |
| Sacarosa<br>57-50-1  | TWA: 10 mg/m³<br>STEL: 20 mg/m³ | -                      | TWA: 10 mg/m³ | TWA: 5 mg/m³                            | TWA: 10 mg/m³                   |
| Nombre químico   | Portugal                        | Rumanía                | Eslovaquia    | Eslovenia                               | España                          |
| Sacarosa<br>57-50-1  | TWA: 10 mg/m³                   | -                      | -             | -                                       | TWA: 10 mg/m³                   |
| Nombre químico   |                                 | Suecia                 |               | Suiza                                   |                                 |
| Sacarosa<br>57-50-1  |                                 | -                      |               | -                                       |                                 |
| Mezcla, 3(2H)-isotiazolona,<br>5-cloro-2-metil- con<br>2-metil-3(2H)-isotiazolona<br>55965-84-9    |                                 | -                      |               | S+<br>TWA: 0.2 mg/m³<br>STEL: 0.4 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)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Equipos de protección personal

**Protección de los ojos/la cara** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** 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.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Estado físico   | Líquido                       |
| Aspecto         | Suspensión                    |
| Color           | rojo                          |
| Olor            | Bajo.                         |
| Umbral olfativo | No hay información disponible |

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

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Inhalación</b>            | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.   |
| <b>Contacto con los ojos</b> | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.   |
| <b>Contacto con la piel</b>  | 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). |
| <b>Ingestión</b>             | 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**

##### **Información sobre los componentes**

| Nombre químico  | DL50 oral             | DL50 cutánea             | CL50 por inhalación |
|---|-----------------------|--------------------------|---------------------|
| Sacarosa  | = 29700 mg/kg ( Rat ) | -                        | -                   |
| 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. |

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.

**Peligro por aspiración** 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** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

### **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         |
|---|-------------------------------|
| 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**

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** 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>                |                 |
| Disposiciones particulares   | 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>                     |                               |
| Disposiciones particulares  | 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 |

#### 14.6 Precauciones especiales para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

#### ADR

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

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)

#### 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)

#### 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) |
|--------------------|--|
| Sacarosa - 57-50-1 | Agente de protección de planta               |

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

| Nombre químico   | Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)   |
|--|---|
| 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<br>Tipo de producto 4: Alimentos y piensos<br>Tipo de producto 6: Conservantes para los productos durante su almacenamiento<br>Tipo de producto 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales<br>Tipo de producto 12: Productos antimoho<br>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

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** 06-jul.-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**