Laboratorios Conda S.A - AGAR CROMOGÉNICO VIBRIO - VIBRIO CHROMOGENIC AGAR
2054

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto: Laboratorios Conda S.A - AGAR CROMOGÉNICO VIBRIO - VIBRIO CHROMOGENIC AGAR
2054

Otros medios de identificación:

No relevante

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

Usos pertinentes (Usuario profesional): Medio de cultivo

Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3

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

Laboratorios Conda S.A
C/ La Forja, Nº 9
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid - Spain
Tfno.: +34 761 02 00 - Fax: 916568228
qa@condalab.com
www.condalab.com

1.4 Teléfono de emergencia: Centro Nacional de Toxicología. Horario continuado 24 horas. Teléfono de contacto: +34 915620420

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS **

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea, categoría 1, H317

2.2 Elementos de la etiqueta:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Atención



Indicaciones de peligro:

Skin Sens. 1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia:

P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102: Mantener fuera del alcance de los niños.
P261: Evitar respirar el polvo
P280: Llevar guantes de protección/prendas de protección/protección respiratoria/gafas de protección/calzado de protección.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación vigente de tratamiento de residuos

Sustancias que contribuyen a la clasificación

Bilis, extracto (CAS: 8008-63-7)

UFI: RAT0-60W6-500D-YDEX

2.3 Otros peligros:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

*** Cambios respecto la versión anterior*

** Cambios respecto la versión anterior*

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES **

3.1 Sustancia:

No relevante

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla de sustancias

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación		Concentración
CAS: 8008-63-7 CE: 232-369-0 Index: No relevante REACH: 01-2120766294-48-XXXX	**Bilis, extracto**[1]	Autoclasificada	**2 - <10 %**
	Reglamento 1272/2008	Acute Tox. 4: H302; Eye Irrit. 2: H319; Skin Irrit. 2: H315; Skin Sens. 1: H317 - Atención	
CAS: 497-19-8 CE: 207-838-8 Index: 011-005-00-2 REACH: 01-2119485498-19-XXXX	**Carbonato de sodio**[1]	ATP CLP00	**1 - <2 %**
	Reglamento 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319 - Atención	
CAS: 10034-96-5 CE: 232-089-9 Index: No relevante REACH: 01-2119456624-35-XXXX	**Sulfato de manganeso · (H2O)**[2]	Autoclasificada	**<0,25 %**
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Chronic 2: H411; STOT RE 2: H373 - Atención	
CAS: 367-93-1 CE: 206-703-0 Index: No relevante REACH: No relevante	**Isopropil-β-D-tiogalactopiranósido**[3]	Autoclasificada	**<0,25 %**
	Reglamento 1272/2008	Acute Tox. 4: H302+H312+H332 - Atención	

[1] Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878
[2] Sustancia a la que se aplica un límite de exposición en el lugar de trabajo
[3] Sustancia enumerada voluntariamente que no cumple ninguno de los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

Estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Bilis, extracto CAS: 8008-63-7 CE: 232-369-0	DL50 oral	500 mg/kg	
	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 Inhalación polvos	No relevante	

** *Cambios respecto la versión anterior*

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

Por contacto con la piel:

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad.

Por contacto con los ojos:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Emplear preferentemente aspiración para su limpieza. Dada la peligrosidad del producto por inhalación, no se recomienda cualquier método de limpieza que suponga una exposición al producto por esta vía de exposición (barrer, etc…)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Requisitos de almacenamiento específicos

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) 2024 :

Identificación	Valores límite ambientales		
Sulfato de manganeso · (H2O)	VLA-ED		0,05 mg/m³
CAS: 10034-96-5 CE: 232-089-9	VLA-EC		

Partículas no especificadas de otra forma: Fracción inhalable VLA-ED= 10 mg/m3 // Fracción respirable VLA-ED= 3 mg/m3

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/425 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,…) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.
Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores (Filtro tipo: P2/FFP2)	CE CAT III	EN 405:2002+A1:2010	Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección química (Material: Nitrilo, Tiempo de penetración: > 480 min, Espesor: 0,11 mm)	CE CAT III	EN ISO 21420:2020	Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones	CE CAT II	EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo	CE CAT I		Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento	CE CAT II	EN ISO 20347:2022	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2022 y EN 13832-1:2019

F.- Medidas complementarias de emergencia

Se recomienda implementar equipos de emergencia adicionales en lugares de trabajo que estén particularmente expuestos al producto o en situaciones donde las evaluaciones de riesgos destaquen la necesidad de dicho equipos.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavaojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 ºC:	Sólido
Aspecto:	Característico
Color:	Beige
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	No relevante *
Presión de vapor a 20 ºC:	No relevante *
Presión de vapor a 50 ºC:	No relevante *
Tasa de evaporación a 20 ºC:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 ºC:	No relevante *
Densidad relativa a 20 ºC:	No relevante *
Viscosidad dinámica a 20 ºC:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 ºC:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 ºC:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	8,4 - 8,8
Densidad de vapor a 20 ºC:	No relevante *
Coeficiente de reparto n-octanol/agua a 20 ºC:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 ºC:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

Inflamabilidad:

Punto de inflamación:	No relevante *
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Explosividad (Sólido):

Límite inferior de explosividad:	No relevante *
Límite superior de explosividad:	No relevante *

Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente:	No relevante *

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 ºC:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO_2), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA **

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

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

** *Cambios respecto la versión anterior*

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ** (continúa)

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
  IARC: No relevante
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: El contacto prolongado con la piel puede derivar en episodios de dermatitis alérgicas de contacto.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por exposición repetitiva. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

*** Cambios respecto la versión anterior*

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ** (continúa)

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Bilis, extracto CAS: 8008-63-7 CE: 232-369-0	DL50 oral	500 mg/kg	
	DL50 cutánea		
	CL50 inhalación		
Carbonato de sodio CAS: 497-19-8 CE: 207-838-8	DL50 oral	2800 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea		
	CL50 inhalación		

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

** *Cambios respecto la versión anterior*

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA **

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Carbonato de sodio	CL50	740 mg/L (96 h)	Gambussia afinis	Pez
CAS: 497-19-8	CE50	265 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
CE: 207-838-8	CE50	No relevante		
Sulfato de manganeso · (H2O)	CL50	>1 - 10 mg/L (96 h)		Pez
CAS: 10034-96-5	CE50	>1 - 10 mg/L (48 h)		Crustáceo
CE: 232-089-9	CE50	>1 - 10 mg/L (72 h)		Alga

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No relevante

12.3 Potencial de bioacumulación:

No relevante

12.4 Movilidad en el suelo:

No relevante

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

** *Cambios respecto la versión anterior*

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
16 05 09	Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08	No peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

No relevante

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.
Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.
Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2023 y al RID 2023:

14.1	**Número ONU o número ID:**	No relevante
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**	No relevante
14.3	**Clase(s) de peligro para el transporte:**	No relevante
	Etiquetas:	No relevante
14.4	**Grupo de embalaje:**	No relevante
14.5	**Peligros para el medio ambiente:**	No
14.6	**Precauciones particulares para los usuarios**	
	Disposiciones especiales:	No relevante
	Código de restricción en túneles:	No relevante
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	No relevante
14.7	**Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 41-22:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)

14.1	**Número ONU o número ID:**	No relevante
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**	No relevante
14.3	**Clase(s) de peligro para el transporte:**	No relevante
	Etiquetas:	No relevante
14.4	**Grupo de embalaje:**	No relevante
14.5	**Contaminante marino:**	No
14.6	**Precauciones particulares para los usuarios**	
	Disposiciones especiales:	No relevante
	Códigos FEm:	
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	No relevante
	Grupo de segregación:	No relevante
14.7	**Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2025:

14.1	**Número ONU o número ID:**	No relevante
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**	No relevante
14.3	**Clase(s) de peligro para el transporte:**	No relevante
	Etiquetas:	No relevante
14.4	**Grupo de embalaje:**	No relevante
14.5	**Peligros para el medio ambiente:**	No
14.6	**Precauciones particulares para los usuarios**	
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7	**Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

- Reglamento (EU) 2024/590, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante
- Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante
- Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Seveso III:

No relevante

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

No relevante

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN **

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (SECCIÓN 3, SECCIÓN 11, SECCIÓN 12):

· Sustancias añadidas
Carbonato de sodio (497-19-8)
Sulfato de manganeso · (H2O) (10034-96-5)
Isopropil-β-D-tiogalactopiranósido (367-93-1)

Reglamento nº1272/2008 (CLP) (SECCIÓN 2, SECCIÓN 16):

· Indicaciones de peligro
· Consejos de prudencia

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión.
Acute Tox. 4: H302+H312+H332 - Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT RE 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Procedimiento de clasificación:

Skin Sens. 1: Método de cálculo

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

http://echa.europa.eu
http://eur-lex.europa.eu

Abreviaturas y acrónimos:

*** Cambios respecto la versión anterior*

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN ** (continúa)

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de Oxígeno
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días
BCF: Factor de Bioconcentración
DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50
EC50: Concentración Efectiva 50
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
FDS: Ficha de Datos de Seguridad
UFI: identificador único de fórmula
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

** *Cambios respecto la versión anterior*

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -