SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Elecsys HBsAg II

Código del producto : 08814848190

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

Restricciones recomendadas del uso : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche S.A División Diagnóstica
Carrera 14 #93-68 Piso 6
Cortezza Esquina Empresarial 93
Bogotá

Teléfono : 60(1) 4178860
Departamento Responsable : Roche S.A División Diagnóstica
E-mail de contacto : colombia.ues_diagnostica@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Centro de Excelencia en Atención al cliente CEAC — Resto del país 018000117911 Línea fija en Bogotá: 60 (1) 4254199

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto es un kit compuesto por diferentes ingredientes individuales. La clasificación de los ingredientes se puede consultar en la sección 3. La sección Elementos de la etiqueta contiene el etiquetado resultante para el kit.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia	:	**Prevención:** P261 Evitar respirar la niebla o los vapores. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes de protección. **Intervención:** P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **Eliminación:** P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

2.3 Otros peligros

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

R1

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400	>= 0,0025 - < 0,025

		Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

R2

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SA Coat-Beads

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,0025 - < 0,025

		Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Cal 1

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,025 - < 0,1

		Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Cal 2

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1 — H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,025 - < 0,1

		Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

R1

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

R2

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

SA Coat-Beads

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

Cal 1

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Cal 2

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

R1

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama

Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,4 - 7,6 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,020 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

R2

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

Punto de inflamación		no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,9 - 8,1 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,030 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

SA Coat-Beads

Estado físico	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad	:	Sin datos disponibles

superior		
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación		no se inflama
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,1 - 7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Cal 1

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación		no se inflama
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,5 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,025 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Cal 2

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación		no se inflama
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,5 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,025 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

R1

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

R2

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SA Coat-Beads

Explosivos	:	No explosivo Juicio de expertos
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

Cal 1

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

Cal 2

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

R1

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Estimación de la toxicidad aguda: 175 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Estimación de la toxicidad aguda: 0,11 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Estimación de la toxicidad aguda: 246 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD

Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.
Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

R2

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD Estimación de la toxicidad aguda: 175 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Estimación de la toxicidad aguda: 0,11 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Estimación de la toxicidad aguda: 246 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral

Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.
Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

SA Coat-Beads

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD Estimación de la toxicidad aguda: 175 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Estimación de la toxicidad aguda: 0,11 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Estimación de la toxicidad aguda: 246 mg/kg Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Cal 1

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD Estimación de la toxicidad aguda: 175 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Estimación de la toxicidad aguda: 0,11 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Estimación de la toxicidad aguda: 246 mg/kg Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada Especies: Rata (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de ensayo 486 del OECD Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.
Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Cal 2

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Estimación de la toxicidad aguda: 175 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Estimación de la toxicidad aguda: 0,11 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Estimación de la toxicidad aguda: 246 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada Especies: Rata (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de ensayo 486 del OECD Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Dosis: 40 mg/kg pc/día Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

R1

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

R2

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SA Coat-Beads

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Cal 1

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Cal 2

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

R1

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

R2

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

SA Coat-Beads

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

Cal 1

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h

Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Cal 2

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

R1

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

R2

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

SA Coat-Beads

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

Cal 1

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

Cal 2

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

R1

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

R2

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

SA Coat-Beads

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Cal 1

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Cal 2

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

R1

Sin datos disponibles

R2

Sin datos disponibles

SA Coat-Beads

Sin datos disponibles

Cal 1

Sin datos disponibles

Cal 2

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

R1

No relevante

R2

No relevante

SA Coat-Beads

No relevante

Cal 1

No relevante

Cal 2

No relevante

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

R1

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

R2

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SA Coat-Beads

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Cal 1

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Cal 2

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

R1

Sin datos disponibles

R2

Sin datos disponibles

SA Coat-Beads

Sin datos disponibles

Cal 1

Sin datos disponibles

Cal 2

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración). No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Vaciar el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable

R1

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. albúminas, suero de vaca PAK<->R-IGG(DET) hidroxil-2-piridona anticuerpos
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario

PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

R2

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. albúminas, suero de vaca Albumin chicken egg hydrolysate anticuerpos 1-O-octil-β-D-glucopiranosida PAK<->R-IGG(DET) hidroxil-2-piridona Streptavidin
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario

TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3	2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

SA Coat-Beads

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan	:	No aplicable

especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona Beads
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3	2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

Cal 1

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo	:	No aplicable

y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid hidroxil-2-piridona
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Atención
Indicaciones de peligro	:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia	:	**Prevención:** P261 Evitar respirar la niebla o los vapores. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 Llevar guantes de protección. **Intervención:** P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **Eliminación:** P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3	2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

Cal 2

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no

están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid
hidroxil-2-piridona

NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

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

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la

construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2104