

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: **2947**
Versión: **1.0 es**

fecha de emisión: 20.08.2021

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

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia	Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado
Número de artículo	2947
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)

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

Usos pertinentes identificados:	Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio
Usos desaconsejados:	No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

Proveedor (importador): QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.10	Toxicidad aguda (oral)	2	Acute Tox. 2	H300
3.4R	Sensibilización respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilización cutánea	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicidad en células germinales	2	Muta. 2	H341
3.7	Toxicidad para la reproducción	1B	Repr. 1B	H360D
4.1C	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico	2	Aquatic Chronic 2	H411

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

Los principales efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente

Tanto el derrame como el agua de extinción pueden contaminar los cursos de agua.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS06, GHS08,
GHS09



Indicaciones de peligro

H300	Mortal en caso de ingestión
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos
H360D	Puede dañar al feto
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P261	Evitar respirar el polvo
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización
P273	Evitar su liberación al medio ambiente

Consejos de prudencia - respuesta

P301+P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico
-----------	-------------------------------------------------------------------------------

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Componentes peligrosos para el etiquetado: Cicloheximida, Ceftazidima, Sal sódica del ácido nalidíxico, Polimixina B sulfato

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H300	Mortal en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H360D	Puede dañar al feto.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261	Evitar respirar el polvo.
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P301+P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
contiene:	Cicloheximida, Ceftazidima, Sal sódica del ácido nalidíxico, Polimixina B sulfato

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

no pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas	Notas
Cicloheximida	No CAS 66-81-9 No CE 200-636-0 No de índice 613-140-00-8	50 - < 75	Acute Tox. 2 / H300 Muta. 2 / H341 Repr. 1B / H360D Aquatic Chronic 2 / H411		GHS-HC

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas	Notas
Sal sódica del ácido nalidíxico	No CAS 3374-05-8 No CE 222-159-7	10 – < 25	Acute Tox. 4 / H302 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		
Ceftazidima	No CAS 72558-82-8 No CE 276-715-9	10 – < 25	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		
Polimixina B sulfato	No CAS 1405-20-5 No CE 215-774-7	3 – < 10	Acute Tox. 4 / H302		

Notas

GHS-HC: Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Cicloheximida	No CAS 66-81-9 No CE 200-636-0 No de índice 613-140-00-8	-	-	5 mg/kg	oral
Sal sódica del ácido nalidíxico	No CAS 3374-05-8 No CE 222-159-7	-	-	1.700 mg/kg	oral
Polimixina B sulfato	No CAS 1405-20-5 No CE 215-774-7	-	-	790 mg/kg	oral

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con mucho agua. En caso de cutirreacción consultar un médico.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de ingestión

Lavar la boca inmediatamente y beber agua en abundancia. Llamar al médico inmediatamente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Reacciones alérgicas, Efectos irritantes, Náuseas, Vómitos, Dificultades respiratorias

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno
agua, espuma, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

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

No respirar el polvo. La utilización de equipos de protección adecuados (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) con el fin de evitar toda posible contaminación de la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente. Control del polvo.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Prever una ventilación suficiente. Evítese la exposición. Evitar la producción de polvo. Áreas sucias limpiar bien.

Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Eliminación de depósitos de polvo.

Medidas de protección del medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

No comer ni beber durante su utilización. Después de trabajar con el producto lavar inmediatamente bien la piel.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Consérvese en lugar fresco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Guardar bajo llave.

Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 2 – 8 °C

7.3 Usos específicos finales

No hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [mg/m ³]	VLA-EC [mg/m ³]	VLA-VM [mg/m ³]	Anotación	Fuente
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA	10			i	INSHT
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA	3			r	INSHT

Anotación

i Fracción inhalable

r Fracción respirable

VLA-EC Valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración); valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-ED Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración); tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-VM Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

8.2 Controles de exposición

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

• espesor del material

>0,11 mm

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

- **tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

- **otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P1 (filtra al menos 99,95 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Forma	polvo
Color	blanquecino - amarillo
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	4 - 7 (en solución acuosa: 20 g/l, 20 °C)
Viscosidad cinemática	no relevantes
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible
Presión de vapor	no determinado

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	No existen datos disponibles.
<u>Otros parámetros de seguridad</u>	
Propiedades comburentes	ninguno
9.2 Otros datos	
Información relativa a las clases de peligro físico:	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
Otras características de seguridad:	
Miscibilidad	completamente miscible con agua

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Conservar alejado del calor.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

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 de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

Mortal en caso de ingestión.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Cicloheximida	66-81-9	oral	5 mg/kg
Sal sódica del ácido nalidíxico	3374-05-8	oral	1.700 mg/kg
Polimixina B sulfato	1405-20-5	oral	790 mg/kg

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Cicloheximida	66-81-9	oral	LD50	133 mg/kg	ratón
Polimixina B sulfato	1405-20-5	oral	LD50	790 mg/kg	ratón

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

vómitos, náuseas

• En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

• En caso de inhalación

Puede provocar una reacción alérgica, tos, dificultades respiratorias

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

- **En caso de contacto con la piel**

Puede provocar una reacción alérgica, prurito, eritema localizado

- **Otros datos**

ninguno

11.2 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Biodegradación

No se dispone de datos.

12.2 Procesos de degradación

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Potencial de bioacumulación de los componentes de la mezcla				
Nombre de la sustancia	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DQO
Cicloheximida	66-81-9		0,55	

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envases que han sido aprobado (p.ej. conforme a ADR).

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR/RID/ADN	UN 2811
Código-IMDG	UN 2811
OACI-IT	UN 2811

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID/ADN	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
Código-IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
OACI-IT	Toxic solid, organic, n.o.s.
Nombre técnico (componentes peligrosos)	Cicloheximida

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID/ADN	6.1
Código-IMDG	6.1
OACI-IT	6.1

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID/ADN	II
Código-IMDG	II
OACI-IT	II

14.5 Peligros para el medio ambiente

	peligroso para el medio ambiente acuático
Materias peligrosas para el medio ambiente (medio acuático):	Cicloheximida

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones.

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

El transporte a granel de la mercancía no está previsto.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)




Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado


número de artículo: 2947

14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional

Designación oficial	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
Menciones en la carta de porte	UN2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., (contiene: Cicloheximida), 6.1, II, (D/E), peligro para el medio ambiente
Código de clasificación	T2
Etiqueta(s) de peligro	6.1, "Pez y árbol"
	
Peligros para el medio ambiente	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático)
Disposiciones especiales (DE)	274, 614, 802(ADN)
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	500 g
Categoría de transporte (CT)	2
Código de restricciones en túneles (CRT)	D/E
Número de identificación de peligro	60

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

Designación oficial	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (contains: Cycloheximide), 6.1, II, MARINE POLLUTANT
Contaminante marino	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático), (Cycloheximide)
Etiqueta(s) de peligro	6.1, "Pez y árbol"
	
Disposiciones especiales (DE)	274
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Categoría de estiba (stowage category)	B

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

Designación oficial	Toxic solid, organic, n.o.s.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (contains: Cycloheximide), 6.1, II
Peligros para el medio ambiente	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático)
Etiqueta(s) de peligro	6.1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947



Disposiciones especiales (DE)	A3, A5
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	1 kg

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Sal sódica del ácido nalidíxico	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75
Cicloheximida	tóxico para la reproducción		R28-30	30
Ceftazidima	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Leyenda

- R28-30 1. No podrá comercializarse ni utilizarse:
- como sustancias,
 - como componentes de otras sustancias, o
 - en mezclas,
- para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a:
- bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o
 - la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE, cuando no se haya asignado un límite de concentración específico en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008
- Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:
«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».
2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:
- a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE;
 - b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;
 - c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo:
 - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE,
 - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas,
 - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);
 - d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 1999/45/CE;
 - e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada;
 - f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Leyenda

- R75
1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
 - e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
 - i) "Productos que se aclaran";
 - ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
 - iii) "No utilizar en productos para los ojos";
 - g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
 - h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
 2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
 3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
 4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
 - a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.o CE 205-685-1, n.o CAS 147-14-8);
 - b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.o CE 215-524-7, n.o CAS 1328-53-6).
 5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
 6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
 7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
 - a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";
 - b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
 - c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;
 - d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);
 - e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
 - f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
 - g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.o 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa. Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Leyenda

instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

Ninguno de los componentes está incluido en la lista. (O Concentración de la sustancia en la mezcla: <0.1 % Concentración de la masa)

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
H2	toxicidad aguda (cat. 2 + cat. 3. inhal.)	50 200	41)

Anotación

- 41) - Categoría 2, todas las vías de exposición
- categoría 3, vía de exposición por inhalación

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumera- do en	Observaciones
Sal sódica del ácido nalidíxico	Metales y sus compuestos		A)	
Cicloheximida	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroidogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		A)	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Leyenda

A) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	ISHA-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados

Leyenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
ADR/RID/ADN	Acuerdos relativos al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera/ferrocarril/ vías navegables interiores (ADR/RID/ADN)
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
Código-IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DBO	Demanda Bioquímica de Oxígeno
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DQO	Demanda Química de Oxígeno
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
EmS	Emergency Schedule (programa de emergencias)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
FBC	Factor de bioconcentración
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
log KOW	n-Octanol/agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
Muta.	Mutagenicidad en células germinales
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: 2947

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
Repr.	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	Sensibilización respiratoria
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
Skin Sens.	Sensibilización cutánea
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas. La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo. Peligros para la salud humana. Peligros para el medio ambiente. La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 2 y 3)

Código	Texto
H300	Mortal en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H360D	Puede dañar al feto.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



Suplemento selectivo de Listeria Chromo liofilizado

número de artículo: **2947**

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.