

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: **CP12**
Versión: **2.0 es**
Reemplaza la versión de: 10.02.2017
Versión: (1)

fecha de emisión: 10.02.2017
Revisión: 06.04.2022

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	Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril
Número de artículo	CP12
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 para inyección o dispersión. 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)



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

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
3.1O	Toxicidad aguda (oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Toxicidad aguda (cutánea)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Toxicidad aguda (por inhalación)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Lesiones oculares graves o irritación ocular	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Sensibilización respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilización cutánea	1	Skin Sens. 1	H317

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS05, GHS06,
GHS08



Indicaciones de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión
H310+H330 Mortal en contacto con la piel o si se inhala
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H318 Provoca lesiones oculares graves
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Consejos de prudencia

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Consejos de prudencia - prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización
P280 Llevar guantes/gafas de protección

Consejos de prudencia - respuesta

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado
P309 EN CASO DE exposición o malestar:
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

Componentes peligrosos para el etiquetado: Higromicina B

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H301 Tóxico en caso de ingestión.
H310+H330 Mortal en contacto con la piel o si se inhala.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280 Llevar guantes/gafas de protección.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
contiene: Higromicina B

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
Higromicina B	No CAS 31282-04-9 No CE 250-545-5	5 - < 7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Higromicina B	No CAS 31282-04-9 No CE 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	oral cutánea inhalación: polvo/niebla

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Autoprotección de la persona que preste los primeros auxilios.

En caso de inhalación

Llamar al médico inmediatamente. En caso de dificultades respiratorias o paro de respiración preparar respiración artificial.

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

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

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

Peligro de ceguera, Riesgo de lesiones oculares graves, Reacciones alérgicas, Tos, Ahogos

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 pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo BC, dióxido de carbono (CO₂)

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ninguno.

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. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo. Llevar traje de protección química.

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores/aerosoles.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

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

Usar ventilador (laboratorio). Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Prever una ventilación suficiente. Áreas sucias limpiar bien.

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

Consérvese en lugar fresco.

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Guardar bajo llave.

Requisitos de ventilación

Almacene los productos peligrosos que desprendan vapores en lugares permanentemente ventilados.

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 2 – 8 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

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)

Esta información no está disponible.

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

Úsese guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. 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)



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

- **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 aerosol y niebla.

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	líquido
Color	incolor - amarillo claro
Olor	débilmente perceptible
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	6 - 8
Viscosidad cinemática	no determinado
<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	23 hPa a 20 °C
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	1 g/cm ³ a 20 °C

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Densidad de vapor las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas no relevantes (líquido)

Otros parámetros de seguridad

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

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

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

Reacciones fuertes con: muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

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

Tóxico en caso de ingestión. Mortal en contacto con la piel. Mortal en caso de inhalación.

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Higromicina B	31282-04-9	oral	13 mg/kg
Higromicina B	31282-04-9	cutánea	50 mg/kg
Higromicina B	31282-04-9	inhalación: polvo/niebla	0,002 mg/l/4h

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Higromicina B	31282-04-9	oral	LD50	13 mg/kg	rata
Higromicina B	31282-04-9	inhalación: polvo/niebla	LC50	0,002 mg/l/4h	rata

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

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

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

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

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con los ojos

Provoca lesiones oculares graves, peligro de ceguera

• En caso de inhalación

Puede provocar una reacción alérgica, tos, Ahogos

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

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

Puede provocar una reacción alérgica, prurito, eritema localizado

- **Otros datos**

Síntomas también se pueden mostrar horas después de la exposición

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

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

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
Higromicina B	31282-04-9		-10,24	

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.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

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

ADRRID	UN 3172
Código-IMDG	UN 3172
OACI-IT	UN 3172

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADRRID	TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, LÍQUIDAS, N.E.P.
Código-IMDG	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
OACI-IT	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Nombre técnico (componentes peligrosos)	Higromicina B

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADRRID	6.1
Código-IMDG	6.1
OACI-IT	6.1

14.4 Grupo de embalaje

ADRRID	II
Código-IMDG	II
OACI-IT	II

14.5 Peligros para el medio ambiente

no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

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 esta previsto.

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

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	TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, LÍQUIDAS, N.E.P.
Menciones en la carta de porte	UN3172, TOXINAS EXTRAÍDAS DE UN MEDIO VIVO, LÍQUIDAS, N.E.P., (contiene: Higromicina B), 6.1, II, (D/E)
Código de clasificación	T1
Etiqueta(s) de peligro	6.1
Disposiciones especiales (DE)	210, 274, 802(ADN)
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	100 ml
Categoría de transporte (CT)	2
Código de restricciones en túneles (CRT)	D/E
Número de identificación de peligro	60

Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID) Información adicional

Código de clasificación	6.1
Etiqueta(s) de peligro	6.1



Disposiciones especiales (DE)	210, 274, 802(ADN)
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	100 ml
Categoría de transporte (CT)	2
Número de identificación de peligro	60

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

Designación oficial	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Contaminante marino	-
Etiqueta(s) de peligro	6.1



Disposiciones especiales (DE)	210, 274
-------------------------------	----------

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Categoría de estiba (stowage category)	B

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

Designación oficial	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration)	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Etiqueta(s) de peligro	6.1
Disposiciones especiales (DE)	A3, A43
Cantidades exceptuadas (CE)	E4
Cantidades limitadas (LQ)	1 L

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
Higromicina B Solución	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3
Higromicina B	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Legenda

- R3
1. No se utilizarán en:
 - artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
 - artículos de diversión y broma,
 - juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
 2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
 3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
 - pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
 - presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.
 4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).
 5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños."; y, para el 1 de diciembre de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";
 - b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: "Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: **CP12**

Leyenda

les";
c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

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)



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

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.

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
H1	toxicidad aguda (cat. 1)	5 20	40)

Anotación

40) Categoría 1, todas las vías de exposición

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 % 0 g/l
------------------	--------------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado)	0 g/l

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)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

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

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

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
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
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

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
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
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.1		Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP): modificación en el listado (tabla)	sí

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.1	Observaciones: Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16.		sí
2.2		Pictogramas: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Consejos de prudencia - prevención: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Consejos de prudencia - respuesta: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla)	sí
2.3	Otros peligros: No hay información adicional.	Otros peligros	sí
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.	sí

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)
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
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
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
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
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)
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)

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.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). 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).

Ficha de datos de seguridad

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



Higromicina B Solución CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número de artículo: CP12

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H300	Mortal en caso de ingestión.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

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.