

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 1/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

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

1.1 Identificador del producto

REF 985087
 Nombre comercial NANOCOLOR Sulfate 1000

Número(s) de registro REACH: véase la sección 3.1 / 3.2 o
 Un número de registro para esta sustancia(s) no existe, ya que el tonelaje anual no requiere registro o la sustancia o su uso están exentos del registro.

20 x 5 mL Sulfato 1000 (R0)
 1 x 2 g Sulfato 1000 (R2)

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

Usos pertinentes identificados
 Producto para uso analítico.
 Asignación de escenarios de exposición según REACH, RIP 3.2, códigos SU 0-2, PC 21, PROC 15, AC 0.
 El escenario de exposición se integra en los secciones 1-16.

Usos desaconsejados
 no descrita

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante
 MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
 Neumann-Neander-Str. 6-8, 52355 Düren, ALEMANIA
 Telf. +49 2421 969 0 E-mail: sds@mn-net.com (msds@mn-net.com)

1.4 Teléfono de emergencia

Centro Nacional de TOXICOLOGÍA
 en ALEMANIA (DE): GGIZ 99089 Erfurt, Telf. +49 361 730 730

Los textos que no están disponibles en español aparecen en inglés.

Las versiones actuales de nuestras fichas de datos de seguridad (22 idiomas) pueden descargarse de nuestro sitio web:

<http://www.mn-net.com/SDS>

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.0 Clasificación del producto



GHS06



GHS07

Palabra de atención DANGER (PELIGRO)

Indicación de peligro **Clases/categorías de peligro**

H301 Tox. ag. resp. 3
 H332 Tox. ag. inh. 4

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

5 mL Sulfato 1000 (R0)

No requiere etiquetado.

Palabra de atención -

No la clase de peligro

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 2/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

2 g Sulfato 1000 (R2)



GHS06

GHS07

Palabra de atención

DANGER (PELIGRO)

Indicación de peligro

H301
H332

Clases/categorías de peligro

Tox. ag. resp. 3
Tox. ag. inh. 4

2.2 Elementos de la etiqueta

Según el CLP, en la etiqueta de los envases interiores deberán figurar el GHS símbolo(s) y los identificadores del producto (CE 1272/2008 Anexo I - 1.5.1.2). Los envases interiores de hasta 10 mL necesitan un máximo de 2 símbolos (Anexo I - 1.5.2.4.1 / 2). Las sustancias/mezclas peligrosas señalizadas con la palabra **WARNING** (ATENCIÓN) **no requieren** etiquetado con frases H y P, si el volumen contenido en el envase **no supera los 125 mL** (CE 1272/2008 Anexo I - 1.5.2).

5 mL Sulfato 1000 (R0)

No requiere etiquetado.
Palabra de atención: -

2 g Sulfato 1000 (R2)



GHS06

GHS07

Palabra de atención: DANGER (PELIGRO)

H301
Tóxico en caso de ingestión.

P280sh, P301+310, P405
Llevar guantes y gafas de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ Guardar bajo llave.

2.3 Otros peligros

Posibles efectos negativos físicoquímicos

Posibles efectos negativos para la salud humana y síntomas relacionados

En caso de ingestión, provoca ya en pequeñas cantidades efectos graves para la salud o incluso puede producir la muerte. En caso de provoca ya en pequeñas cantidades efectos graves para la salud. -

Posibles efectos negativos para el medio ambiente

Evítese su liberación al medio ambiente.

PBT: No aplicable

mPmB: No aplicable

Otros peligros

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias o 3.2 Mezclas

5 mL Sulfato 1000 (R0)

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 3/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

Sustancia:	<i>ácido clorhídrico</i>	N° CAS:	7647-01-0
Clasificación:	H290, Met. Corr. 1, H314, Skin Corr. 1B, H331, Acute Tox. 3 inh.		
Fórmula:	HCl•H ₂ O		
N° de registro REACH:	01-2119484862-27-xxxx		
N° CE:	231-595-7	N° Índice:	017-002-01-X
RTECS:	MW4025000		
TSCA lista:	listed		
Concentración:	0,1 - <1 %		
Según GHS:	Los criterios para la clasificación no se cumplen.		

2 g Sulfato 1000 (R2)

Sustancia:	<i>cloruro de bario</i>	N° CAS:	10361-37-2
Clasificación:	H301, Acute Tox. 3 oral, H332, Acute Tox. 4 inh.		
Fórmula:	BaCl ₂		
N° de registro REACH:	01-2119502547-42-xxxx		
N° CE:	233-788-1	N° Índice:	056-004-00-8
RTECS:	CQ8751000	MFCD:	00003445
TSCA lista:	listed		
Concentración:	83 - <100 %	Factor de correlación:	x 0.66 (= %Ba)
	La clasificación se refiere al porcentaje en peso del metal (de acuerdo con el Reglamento CLP 2008/1272/EC Anexo VI, 1.1.3.2 Nota 1)		
Según GHS:	H301, Acute Tox. 3 oral, H332, Acute Tox. 4 inh.		

3.3 Nota

Cuando no aparecen en la lista, se añaden mezclas con agua [N° CAS 7732-18-5] al 100%.

Lista de frases H y P asignadas: ver sección 16.1

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Sacar a la persona afectada de la zona de peligro y aportar aire fresco. Mantenerla en reposo y abrigada. Facilitar asistencia médica. Mostrar al médico el envase del producto, las instrucciones de uso y esta ficha de datos de seguridad.

4.1.1 Tras CONTACTO CON LA PIEL

Quitarse la ropa contaminada. Enjuagar bien la piel/mucosa afectada con abundante agua. De ser posible, usar jabón.

4.1.2 Tras CONTACTO CON LOS OJOS

Lavar el ojo afectado - manteniendo el párpado bien abierto y protegiendo el ojo no afectado - con agua corriente, frasco lavaojos o ducha ocular.

4.1.3 Tras INHALACIÓN

Tras la inhalación de nieblas o vapores, aportar aire fresco; mantener libres las vías respiratorias. En caso de vómitos o pérdida del conocimiento, poner a la persona afectada en posición lateral de seguridad manteniendo libres las vías respiratorias.

4.1.4 Tras INGESTIÓN

Tras la ingestión, beber inmediatamente gran cantidad de agua con carbón activado en suspensión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

ENVENENAMIENTO: Tratamiento sintomático. Asegurar respiración, y circulación cardiovascular. Eliminar la sustancia rápidamente del cuerpo. Inducir el vómito o administrar comprimidos de carbón activado o preparados de hidróxido de aluminio. Acelerar el tránsito intestinal (administrar dos cucharas soperas de sulfato sódico diluido). Tratamiento contra el dolor; de ser necesario, sedación. Tratamiento contra el shock. Tras la inhalación de aerosoles corrosivos, tratamiento profiláctico para edema pulmonar.---

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Usar un extintor adecuado para la clase de incendio del entorno y, en su caso, una manta extintora. También pueden usarse otros agentes extintores, tales como ESPUMA, CHORRO DE AGUA, POLVO SECO, DIÓXIDO DE CARBONO.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Formación de mezclas de vapor/aire irritantes o nocivas. ---

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 4/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No se requiere para este producto. Los envases arden como el papel o cartón. Precipitar los vapores liberados con agua pulverizada. Recoger el agua usada para extinguir. Emplear únicamente equipo auxiliar resistente a los productos químicos. De ser necesario, usar equipo protector respiratorio con funcionamiento independiente del aire del entorno (aparato aislado), y en caso de liberación masiva de sustancias nocivas, traje protector estanco para productos químicos (traje de protección total).

5.4 Indicaciones adicionales

Peligro para el medio ambiente **sólo si se liberan grandes cantidades** de la sustancia o de productos de su descomposición. ---

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No respirar los vapores. Úsense guantes de protección adecuados (ver 8.2.2). Informar al personal regularmente acerca de los peligros y medidas de seguridad mediante hojas informativas con plan de seguridad. Obsérvense las restricciones de uso.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No se requiere.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber inmediatamente los líquidos derramados con un aglomerante universal. Entregar al departamento encargado de su eliminación. Limpiar el suelo y los objetos contaminados con abundante agua. Recoger pequeñas cantidades y verterlas en el desagüe diluidas con agua.

6.4 Referencia a otras secciones

ver 5.4 ---

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Leer las instrucciones de uso adjuntas. Usar recipientes de seguridad para tubos de ensayo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Para garantizar el almacenamiento seguro del producto, éste deberá conservarse en el envase original de MACHEREY-NAGEL. Los productos que además han sido clasificados como tóxicos deberán guardarse bajo llave.

Clase de almacenamiento (VCI): 8B
Nivel de riesgo para el agua (DE): 1

7.2.1 Requisitos de los almacenes y recipientes

Conservar el producto en su embalaje/envase original, herméticamente cerrado y accesible únicamente a personas autorizadas. Usar un embalaje secundario apropiado para el transporte de recipientes de vidrio.

7.3 Usos específicos finales

Producto para uso analítico.

SECCIÓN 8: Controles de la exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

5 mL Sulfato 1000 (R0)

Sustancia: *ácido clorhídrico*

N° CAS: 7647-01-0

DNEL: [inh] 8 mg/m³

DNEL = Derived No-Effect Level = Derivado nivel sin efecto para los trabajadores

PNEC_(agua dulce): 36 µg/L

PNEC = Predicted No Effect Concentration = Concentración prevista sin efectuado

Declaración de la UE: [TWA] 5 ppm / 8 mg/m³; [STEL] 10 ppm / 15 mg/m³

TRGS 900 (DE): 2 mL/m³ / 3 mg/m³
E/e respirable

Exposición breve factor de: 2 (I), Y

resorción cutánea (H), respiratorio sensibilizador (Sa), sensibilizador para la piel (Sh), teratogénicos (Z) no excluye de forma segura / (Y) ciertamente excluidos

NIOSH: [C] 5 ppm / 7 mg/m³

[TWA] un período de una media ponderada cronológicamente de 8 horas,

[STEL] límite de exposición de corta duración que hace referencia a un período de 15 minutos

OSHA: List of highly hazardous chemicals, toxics and reactives Yes (TQ = 5000 lbs) n/a; TWA 5 ppm / 7 mg/m³

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 5/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

2 g Sulfato 1000 (R2)

Sustancia: *cloruro de bario*

N° CAS: 10361-37-2

Declaración de la UE: 0.5_{Ba} e mg/m³

TRGS 900 (DE): 0,5_{Ba} E mg/m³
E/e respirable

Exposición breve factor de: 1 (1)

resorción cutánea (H), respiratorio sensibilizador (Sa), sensibilizador para la piel (Sh), teratogénicos (Z) no excluye de forma segura / (Y) ciertamente excluidos

NIOSH: TWA 0.5_{Ba} mg/m³

[TWA] un período de una media ponderada cronológicamente de 8 horas,

[STEL] límite de exposición de corta duración que hace referencia a un período de 15 minutos

OSHA: TWA 0.5_{Ba} mg/m³

8.2 Controles de la exposición

Emplear en recintos con buena ventilación, suelo resistente a los productos químicos, desagüe y puesto de lavado. Mantener completamente limpio el puesto de trabajo.

8.2.1 Protección respiratoria

No hay recomendaciones adicionales.

8.2.2 Protección de las manos

Sí, guantes según EN 374 (permeabilidad: tiempo de paso medido >30 minutos - clase 2), de PVC, o de látex natural, Neopren, o nitrilo (p. ej. de Ansell o KCL). Los tiempos cortos con resistentes a productos químicos de látex guantes de la marca 374-3 ES clase 1 se utilizan.

8.2.3 Protección de los ojos

Sí, gafas de seguridad a la norma EN 166 con protección lateral integradas o de protección envolvente.

8.2.4 Protección del cuerpo

Recomendada, para evitar la contaminación con estas sustancias peligrosas.

8.2.5 Medidas de protección e higiene

No comer, beber, fumar, aspirar tabaco ni conservar alimentos en la zona de trabajo. Aplicar crema a la piel a modo profiláctico. Evítase el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o salpicada y remojarla en agua. Al finalizar el trabajo y antes de cada comida lavar bien las manos con agua y jabón, y aplicar después crema protectora para las manos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

5 mL Sulfato 1000 (R0)

Estado de agregación: líquido

Color: incoloro

Olor: inoloro

pH: 1-2

Solubilidad en agua: 0-100 %

2 g Sulfato 1000 (R2)

Estado de agregación: pulverulento (sólido) Color: incoloro

Olor: inoloro

pH: 5-8

Solubilidad en agua: 0-25 %

9.2 Otros datos

Los datos para los demás parámetros de las mezclas no están disponibles, ya que no se requiere ningún registro y no informe de seguridad química.

Propiedades relevantes del grupo de sustancias

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No hay más datos disponibles.

10.2 Estabilidad química

No inestabilidad conocida.

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 6/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay otra información disponible.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se requiere declaración. Observar las temperaturas de almacenamiento etiquetados. ---

10.5 Materias que deben evitarse

Evitar el contacto con ácidos/bases fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Los componentes/reactivos del envase original han sido embalados por separado y de forma segura. No se conocen reacciones de descomposición del producto dentro de su fecha de validez estando éste embalado en el envase original.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Los datos indicados a continuación son válidos para sustancias puras. No se dispone de datos cuantitativos del producto.

5 mL Sulfato 1000 (R0)

Sustancia:	<i>ácido clorhídrico</i>	N° CAS: 7647-01-0
TSCA lista:	listed	California Proposition 65 List: not listed
LD50 _{orl rat} :	900 mg/kg	
LC50 _{drim rbt} :	>5010 mg/kg	

2 g Sulfato 1000 (R2)

Sustancia:	<i>cloruro de bario</i>	N° CAS: 10361-37-2
TSCA lista:	listed	
LD50 _{orl rat} :	118 mg/kg	
LC _{Loworl hmn} :	11.4 mg/kg	

Efectos agudos: En caso de ingestión, provoca ya en pequeñas cantidades efectos graves para la salud o incluso puede producir la muerte. Efectos agudos: En caso de contacto directo con la piel, provoca ya en pequeñas cantidades efectos graves para la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Los datos indicados a continuación son válidos para sustancias puras.

5 mL Sulfato 1000 (R0)

Sustancia:	<i>ácido clorhídrico</i>	N° CAS: 7647-01-0
PNEC _(agua dulce) :	36 µg/L	
PNEC = Predicted No Effect Concentration = Concentración prevista sin efectuado		
LC50 _{fish/96h} :	24.6 mg/L	
EC50 _{daphnia/48h} :	0.492 mg/L	
EC50 _{pseudokirchneriella subcapitata/72h} :	0.78 mg/L	
Nivel de riesgo para el agua (DE):	1	N° WGK: 0238
Clase de almacenamiento (VCI):	8 B	

2 g Sulfato 1000 (R2)

Sustancia:	<i>cloruro de bario</i>	N° CAS: 10361-37-2
Evítese su liberación al medio ambiente.		
LC50 _{leuciscus idus/96h} :	870 mg/L	
EC50 _{daphnia/48h} :	21.9 mg/L	
Nivel de riesgo para el agua (DE):	1	N° WGK: 0025
Clase de almacenamiento (VCI):	6.1 B	

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se requiere.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se requiere.

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 7/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

12.4 Movilidad en el suelo

No se requiere.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos.

12.6 Otros efectos adversos

No existen más datos disponibles

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Obsérvense las normativas nacionales referentes a la recogida y eliminación de residuos de laboratorios (código LER: 16 05 06). Guardar en recipientes herméticos.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1. Número ONU: 3316 **14.2. Proper shipping name: Chemical Kit / Designación oficial de transporte: Juego de reactivos químicos**

14.3. Clase: 9 **14.4. Grupo de embalaje: II**

Transporte terrestre

Código de clasificación: M11 Código de restricción en túneles: E

Cantidades limitadas: según ADR 3.3.1/251: ver LQ en la "declaración alternativa para el transporte".

Transporte aéreo

PAX: 960 Peso máximo PAX: 10 KG

CAO: 960 Peso máximo CAO: 10 KG

Transporte marítimo

EmS: F-A, S-P Categoría de almacenamiento: A

O use la declaración alternativa para el transporte:

14.1 Número ONU: 2811 **14.2 Designación oficial de transporte: Toxic solid, organic, n.o.s. (cloruro de bario mixture)**

14.3 Clase: 6.1 **14.4 Grupo de embalaje: II**

Transporte terrestre

Código de clasificación: T2

Cantidades limitadas: 500 g Código de restricción en túneles: E

Cantidades exceptuadas: E 4

Transporte aéreo

PAX: 669 Peso máximo PAX: 25 Kg

CAO: 676 Peso máximo CAO: 100 Kg

Transporte marítimo

EmS: F-A, S-A Categoría de almacenamiento: B

14.5 Peligros para el medio ambiente

No se requiere, porque sólo contienen pequeñas cantidades de sustancias peligrosas.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se requiere.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

No se requiere.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Ley relativa a la protección frente a las sustancias peligrosas (Ley alemana de productos químicos, ChemG), actualizada en 08/2013
Reglamento de protección frente a las sustancias peligrosas (Ordenanza alemana sobre sustancias peligrosas, GefStoffV); versión actualizada del 26 de noviembre de 2010

Regla técnica alemana TRGS 200 relativa a la clasificación e identificación de sustancias, preparados y productos; versión de octubre de 2011

Folleto / instrucciones de uso de MN, también en www.mn-net.com

Busque las regulaciones específicas de su país.

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento REACH 1907/2006/CE e 2015/830/UE

REF: 985087

NANOCOLOR Sulfate 1000

Página: 8/8

Fecha de impresión: 01.10.2019

Fecha de revisión: 25.07.2018

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere.

SECCIÓN 16: Otra información

16.1 Frases H y P asignadas

- | | |
|---|--|
| <p>16.1.1 Frases H
H301
H332</p> | <p>Tóxico en caso de ingestión.
Nocivo si se inhala.</p> |
| <p>16.1.2 Frases P
P261sh
P280sh
P301+310
P405</p> | <p>Evitar respirar el polvo/ los vapores.
Llevar guantes y gafas de protección.
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/
Guardar bajo llave.</p> |

16.2 Consejos relativos a la capacitación del personal

Entrenar periódicamente al personal en materia de peligros inherentes a la manipulación de sustancias peligrosas y medidas de seguridad a tomar. Realizar un entrenamiento adicional, específicamente para la manipulación de este producto.

16.3 Recomendaciones y restricciones de uso

Producto a ser uso sólo por personal debidamente calificado.
Obsérvense las restricciones de uso para jóvenes de acuerdo a las disposiciones legales de protección laboral de menores (94/33/CE).
Obsérvense las restricciones de uso para madres de acuerdo a las disposiciones legales de seguridad laboral para trabajadoras embarazadas y en periodo de lactancia (92/85/CEE). Usado correctamente, este producto presenta poca peligrosidad.

16.4 Otras informaciones

La presente información ha sido facilitada por MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG de buena fe y en base al estado actual de sus conocimientos para la fecha de revisión. Este documento contiene únicamente recomendaciones de seguridad para la manipulación sin peligro del producto por personal suficientemente calificado. Todo usuario en contacto con esta información deberá cerciorarse de que cuenta con la capacitación y aptitud necesarias para la manipulación correcta y responsable de los productos en cada caso. Con esta información no garantizamos ninguna propiedad del producto a efectos de las disposiciones sobre garantía, ni asumimos responsabilidad alguna en cuanto a garantías de ningún tipo. De ella tampoco se generará ninguna relación jurídica contractual o extracontractual. MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG no se responsabiliza por los daños que se deriven del uso o de la confianza depositada en la información precedente. Para mayor información, véanse nuestras condiciones generales de venta y suministro.

16.5 Fuentes bibliográficas

Reglamento 453/2010/UE REACH - REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD
Reglamento 487/2013/UE, cuarta adaptación de la regulación CLP al progreso técnico y científico
Regla técnica alemana TRGS 900 sobre los valores límite del aire en el puesto de trabajo; 12/2017
KÜHN, BIRETT Hojas informativas sobre sustancias peligrosas

Revisiónes

03/2016 La cuarta adaptación de la CLP regulación, 12/21/2015/UE