

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Extracto de alérgeno liofilizado / Alérgeno recombinante

Fecha de creación	09/08/2016	Número de versión	3
Fecha de revisión	01/08/2022		

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

1.1. Identificador de producto Extracto de alérgeno liofilizado / Alérgeno recombinante
Sustancia / mezcla mezcla

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

Uso de mezcla determinado

Extracto alérgeno o alérgeno recombinante para la estimulación in vitro de granulocitos basófilos.

Sistema de descriptores de uso

SU 24 Investigación y desarrollo científicos

PC 21 Productos químicos de laboratorio

PROC 15 Uso como reactivo de laboratorio

Uso de mezcla no recomendada

Producto no puede ser utilizado de manera diferente de las que están indicadas en la sección 1.

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

Fabricante

Nombre o nombre comercial	EXBIO Praha, a.s.
Dirección	Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250 República Checa
Teléfono	+420261090666
Email	orders@exbio.cz
Dirección de página web	www.exbio.cz

La dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad

Nombre	EXBIO Praha, a.s.
Email	orders@exbio.cz

1.4. Teléfono de emergencia

INSTITUO NACIONAL DE TOXICOLOGIA Y CIENCIAS FORENSES, Servicio de Información Toxicológica.
Documentación, c/ José Echegaray, 4, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid, Tel.: 915 620 420.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La clasificación de la mezcla de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008

Mezcla no está clasificada como peligrosa según reglamento (CE) n. 1272/2008.

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

ningún

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605. La mezcla no contiene las sustancias que cumplen los criterios para las sustancias PBT o mPmB conforme con el anexo XIII, reglamento (CE) No 1907 (REACH) en su versión vigente.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Mezcla contiene estas sustancias peligrosas y sustancias con concentraciones más altas aceptables determinadas para ambiente laboral

ningún

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Respete su propia seguridad. Si se demuestran problemas de salud o en caso de dudas, comuníquelo al médico y facilítele información de este ficha de datos de seguridad.

En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Extracto de alérgeno liofilizado / Alérgeno recombinante

Fecha de creación	09/08/2016	Número de versión	3
Fecha de revisión	01/08/2022		

En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente lave ojos con flujo de agua corriente, abra párpados (por fuerza, si es necesario), si el afectado tiene los lentes de contacto, quítelos inmediatamente.

En caso de ingestión

Lave la boca con agua limpia. Diríjase al médico en caso de problemas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de inhalación

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

En caso de contacto con la piel

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

En caso de contacto con los ojos

Posible irritación.

En caso de ingestión

Dolor de estómago, náusea, diarrea.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Adapte los agentes extintores a los contornos de incendio.

Medios de extinción no apropiados

Agua - corriente llena.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante el incendio se puede producir el monóxido de carbono y el dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Respiración de productos descompuestos (de pirolisis) peligrosos puede causar daño serio de salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Aparatos respiratorios autónomos (SCBA) con guantes de protección química. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenga contaminación de tierra y fuga a aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto mecánicamente, de modo apropiado. Liquide el material recogido conforme con el artículo 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Utilice medios protectivos personales según la sección 8. Respete los reglamentos válidos de la seguridad y protección de salud.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacénelo en envases bien cerrados en puestos secos y bien ventilados, determinados para este motivo.

7.3. Usos específicos finales

Extracto alérgeno o alérgeno recombinante para la estimulación in vitro de granulocitos basófilos.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Extracto de alérgeno liofilizado / Alérgeno recombinante

Fecha de creación	09/08/2016	Número de versión	3
Fecha de revisión	01/08/2022		

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

La mezcla no contiene sustancias para las cuales existen límites de exposición válidos para el ambiente laboral.

8.2. Controles de la exposición

No coma ni beba ni fume durante el trabajo. Después del trabajo y antes de la pausa de comer y reposo lave cuidadosamente las manos con jabón.

Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras.

Protección de la piel

Protección de manos: Guantes protectivos resistentes al producto.

Protección respiratoria

Respirador con filtro en ambientes mal ventilados.

Peligros térmicos

No está indicado.

Controles de exposición medioambiental

Respete las medidas habituales de la protección del medio ambiente, véase el punto 6.2.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Color	blanco a crema
Olor	sin olor
Punto de fusión/punto de congelación	información no está disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	información no está disponible
Inflamabilidad	información no está disponible
Límite superior e inferior de explosividad	información no está disponible
Punto de inflamación	información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	información no está disponible
Temperatura de descomposición	información no está disponible
pH	información no está disponible
Viscosidad cinemática	información no está disponible
Solubilidad en agua	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	información no está disponible
Presión de vapor	información no está disponible
Densidad y/o densidad relativa	información no está disponible
Densidad de vapor relativa	información no está disponible
Características de las partículas	información no está disponible

9.2. Otros datos

no indicado

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

no indicado

10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No son reportados.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Extracto de alérgeno liofilizado / Alérgeno recombinante

Fecha de creación	09/08/2016		
Fecha de revisión	01/08/2022	Número de versión	3

10.4. Condiciones que deben evitarse

Bajo el uso normal, el producto es estable, no se realiza descomposición. Protéjalo contra llamas, chispas, sobrecalentamiento e hielo.

10.5. Materiales incompatibles

Protéjalo contra ácidos fuertes, álcalis o agentes de oxidación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de uso normal no se producen. A altas temperaturas y bajo el fuego se producen productos peligrosos, por ejemplo monóxido de carbono y dióxido de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

No existen ningunos datos toxicológicos para esta mezcla.

Toxicidad aguda

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Corrosión o irritación cutáneas

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Carcinogenicidad

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Toxicidad para la reproducción

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Peligro por aspiración

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

11.2. Información relativa a otros peligros

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda

12.2. Persistencia y degradabilidad

no indicado

12.3. Potencial de bioacumulación

No está indicado.

12.4. Movilidad en el suelo

No está indicado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

El producto no contiene las sustancias que cumplen los criterios de las sustancias PBT o vPvB en armonía con el anexo XIII, reglamento (ES) No. 1907/2006 (REACH) en su versión vigente.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

12.7. Otros efectos adversos

No está indicado.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Extracto de alérgeno liofilizado / Alérgeno recombinante

Fecha de creación	09/08/2016	Número de versión	3
Fecha de revisión	01/08/2022		

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Peligro de contaminación del medio ambiente, avance conforme con la ley de residuos y según reglamentos ejecutivos sobre liquidación de los residuos. Proceda según los reglamentos válidos de la liquidación de residuos. Ponga el producto no usado y envase ensuciado en los recipientes marcados para la recogida de residuos y pase a la persona autorizada para la liquidación de residuos (a una empresa especializada), que tiene autorización para esta actividad. No vierta el producto no usado al alcantarillado. No se puede liquidar junto con residuos comunitarios. Es posible utilizar envases vacíos en quemadero de residuos o colocarlos en vertedero de centro apropiado. Es posible pasar para reciclaje los envases perfectamente limpios.

Legislación sobre residuos

Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio. Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos. Decisión 2000/532/CE para la presentación de una lista de residuos con modificaciones posteriores.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

no está sometido a las reglamentaciones de transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no relevantes

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no relevantes

14.4. Grupo de embalaje

no relevantes

14.5. Peligros para el medio ambiente

no relevantes

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Referencia en las secciones 4 hasta 8.

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

no relevantes

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, enmendada. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados.

15.2. Evaluación de la seguridad química

no indicado

SECCIÓN 16. Otra información

Otras informaciones importantes para seguridad y protección de salud

Producto no puede ser - sin la autorización particular del fabricante/importador - utilizado para motivo diferente de los que están indicados en la sección 1. Usuario es responsable por mantener todos los reglamentos de la protección de salud.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado

Extracto de alérgeno liofilizado / Alérgeno recombinante

Fecha de creación	09/08/2016	Número de versión	3
Fecha de revisión	01/08/2022		

Los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
EmS	Plan de emergencia
ES	El número oficial de la sustancia en la Unión Europea
EU	Unión Europea
EuPCS	Sistema Europeo de Categorización de Productos
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo
ICAO	Organización de la Aviación Civil Internacional
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
log Kow	Coefficiente de reparto octanol-agua
MARPOL	Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de transporte a granel de productos químicos peligrosos
OEL	Límites de exposición en el lugar de trabajo
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
UN	Número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas
UVCB	Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológico
VOC	Compuestos orgánicos volátiles
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable

Instrucciones para curso de capacitación

Informe a empleados sobre el modo recomendado de uso, de medios de protección obligatorios, primeros auxilios y manipulación prohibida del producto.

Limitación de uso recomendada

no indicado

Informaciones sobre fuentes de informaciones utilizadas en formación de ficha de datos de seguridad

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH) y modificados, directiva 67/548/CEE y modificados y 1999/45/CE modificados. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Informaciones sobre fabricante de sustancia/mezcla si están disponibles - datos de documentación del registro.

Cambio realizado (sobre informaciones que fueron adicionadas, omitidas o modificadas)

Revisión general de la ficha de datos de seguridad según el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

Otros datos

Procedimiento de clasificación - método de cálculo.

Declaración

Ficha de datos de seguridad contiene datos para asegurar seguridad y protección de salud durante el trabajo y protección del medio ambiente. Datos mencionados responden al estado actual de conocimientos y están en armonía con reglamentos válidos. No pueden ser considerados como garantía de conveniencia y uso de producto para la aplicación concreta.