

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	: ABX Alphalyse 0.4L
Código del producto	: 0906004
Código SAP	: 1210906004
Descripción del producto	: 0,4 L
Tipo del producto	: Líquido.
Otros medios de identificación	: No disponible.

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

#### Usos identificados

ABX Alphalyse es una solución lisante prevista para el diagnóstico *in vitro* y concebida para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina en los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical.

#### Usos contraindicados

No aplicable.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS** : [documentation.med@horiba.com](mailto:documentation.med@horiba.com)

### 1.4 Teléfono de emergencia

#### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : +34 91 562 04 20

#### Proveedor

Número de teléfono : + 800 67 14 15 16

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Definición del producto** : Mezcla

**Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]**

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

**Componentes de toxicidad desconocida** : 2,7 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida  
2,7 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Palabra de advertencia** : Sin palabra de advertencia.

**Indicaciones de peligro** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### **Consejos de prudencia**

**Prevención** : No aplicable.

**Respuesta** : No aplicable.

**Almacenamiento** : No aplicable.

**Eliminación** : No aplicable.

**Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas** : Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

**Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos** : No aplicable.

#### **Requisitos especiales de envasado**

**Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños** : No aplicable.

**Advertencia de peligro táctil** : No aplicable.

### 2.3 Otros peligros

**El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII** : Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

**Otros peligros que no conducen a una clasificación** : No se conoce ninguno.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación	Límites específicos de conc., factores M y ETA	Tipo
cloruro de dodeciltrimetilamonio	CE: 203-927-0 CAS: 112-00-5	≤5	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 <b>Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.</b>	ETA [Oral] = 500 mg/kg M [Agudo] = 10	[1]

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

#### Tipo

[1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 03/01/2023

3/13

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No se conoce ninguno.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
- Productos peligrosos de la combustión** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:  
dióxido de carbono  
monóxido de carbono  
óxido de nitrógeno  
compuestos halogenados

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

## 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 se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8).
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 18 a 25°C (64,4 a 77°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

### 7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

**Procedimientos recomendados de control** : Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

### Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

### Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

## 8.2 Controles de la exposición

**Controles técnicos apropiados** : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

### Medidas de protección individual

**Medidas higiénicas** : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

**Protección de los ojos/la cara** : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166

### Protección de la piel

**Protección de las manos** : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374

**Protección corporal** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

**Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

**Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado conforme a la norma EN 14387

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Aspecto

<b>Estado físico</b>	: Líquido. [Solución acuosa clara]
<b>Color</b>	: Incoloro.
<b>Olor</b>	: Cianuro
<b>Umbral olfativo</b>	: No disponible.
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	: No disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	: No disponible.
<b>Inflamabilidad</b>	: Ininflamable.
<b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	: No disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	: No aplicable.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	: No aplicable.
<b>Temperatura de descomposición</b>	: No disponible.
<b>pH</b>	: 9,5 a 10,5
<b>Viscosidad</b>	: No disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>	:

Soporte	Resultado
agua fría	Fácilmente soluble
agua caliente	Fácilmente soluble

**Solubilidad en agua** : No disponible.

**Miscible con agua** : Sí.

**Coefficiente de reparto: n-octanol/agua** : No aplicable.

**Presión de vapor** : No disponible.

**Densidad relativa** : No disponible.

**Densidad de vapor** : No disponible.

**Propiedades explosivas** : No disponible.

**Propiedades comburentes** : No disponible.

#### Características de las partículas

**Tamaño de partícula medio** : No aplicable.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad** : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
- 10.2 Estabilidad química** : El producto es estable.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse** : Ningún dato específico.
- 10.5 Materiales incompatibles** : Ningún dato específico.
- Otros datos** : Sumamente reactivo o incompatible con los siguientes materiales: ácidos. ABX Basolyse, ABX Basolyse II
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

#### Toxicidad aguda

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
ABX Alphalyse 0.4L cloruro de dodeciltrimetilamonio	18726,6 500	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A

#### Irritación/Corrosión

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Sensibilización

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Mutagénesis

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Carcinogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad para la reproducción

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Teratogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 03/01/2023

8/13

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### Peligro de aspiración

No disponible.

**Información sobre posibles vías de exposición** : No disponible.

### Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Por inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

#### Exposición a corto plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

#### Exposición a largo plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

### Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

- Conclusión/resumen** : No disponible.
- General** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Toxicidad para la reproducción** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## 11.2 Información sobre otros peligros

### 11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

### 11.2.2 Otros datos

No disponible.

ABX Alphalyse 0.4L

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
ABX Alphalyse 0.4L	EC50 1,01 a 9,99 mg/l	Dafnia	48 horas
cloruro de dodeciltrimetilamonio	NOEC 1 mg/l	Dafnia	48 horas
	Agudo EC50 200 µg/l Agua fresca	Algas - Navicula pelliculosa	96 horas
	Agudo CL50 0,06 mg/l	Dafnia	48 horas

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua ( $K_{oc}$ )** : No disponible.

**Movilidad** : No disponible.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

### 12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

**Residuos Peligrosos** : En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

#### Empaquetado

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 03/01/2023

10/13

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
- Precauciones especiales** : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU o número ID	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios** : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** : No disponible.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

**Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos** : No aplicable.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 03/01/2023

11/13

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### Otras regulaciones de la UE

**Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire** : No inscrito

**Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua** : No inscrito

### Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

### Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

### contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

### Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

### Reglamentaciones nacionales

### Regulaciones Internacionales

### Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

### Protocolo de Montreal

No inscrito.

### Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

### Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

### Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

### Lista de inventario

<b>Australia</b>	: Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Canadá</b>	: Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>China</b>	: Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Unión Económica Euroasiática</b>	: <b>Inventario de la Federación Rusa</b> : Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Japón</b>	: <b>Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)</b> : Todos los componentes están listados o son exentos. <b>Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)</b> : No determinado.
<b>Nueva Zelanda</b>	: Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Filipinas</b>	: Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>República de Corea</b>	: Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Taiwán</b>	: Todos los componentes están listados o son exentos.
<b>Tailandia</b>	: No determinado.
<b>Turquía</b>	: No determinado.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 03/01/2023

12/13

ABX Alphalyse 0.4L

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

- Estados Unidos** : Todos los componentes están activos o exentos.  
**Vietnam** : Todos los componentes están listados o son exentos.

**15.2 Evaluación de la seguridad química** : No aplicable.

## SECCIÓN 16. Otra información

**Comentarios sobre la revisión** : Nuevo formulario MSDS (ficha de datos de seguridad de producto).

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

**Abreviaturas y acrónimos** : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda  
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]  
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado  
DNEL = Nivel sin efecto derivado  
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP  
N/A = No disponible  
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto  
RRN = Número de Registro REACH  
SGG = Grupo de segregación  
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

**Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP/SGA]**

No clasificado.

### Texto completo de las frases H abreviadas

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.

### Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Acute Tox. 4	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4
Aquatic Acute 1	PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1
Eye Irrit. 2	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
Skin Irrit. 2	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2

**Fecha de impresión** : 03/01/2023  
**Fecha de emisión/ Fecha de revisión** : 03/01/2023  
**Fecha de la emisión anterior** : No hay validación anterior  
**Versión** : 3

### Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.

La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 03/01/2023

13/13