

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
Reglamento (UE) nº 878/2020 de la Comisión

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

1.1 Identificador del producto

BÜHLMANN fPELA® turbo
(Ref. n.º: KK-PELA; B-KPELA-RSET;
B-KPELA-CASET; B-KPELA-CONSET
KK-PELA-U; B-KPELA-RSET-U;
B-KPELA-CASET-U; B-KPELA-CONSET-U)

Uso del producto:
Reactivos para diagnóstico *in vitro* para la
determinación cuantitativa de la elastasa
pancreática en extractos fecales humanos.

Nombre de la sustancia: 2-metil-4-isotiazol-3-ona No. CAS: 2682-20-4

Identificado: BÜHLMANN fPela® turbo (Ref. n.: KK-PELA; KK-PELA-U)
BÜHLMANN fPela® turbo Reagent Kit (Ref. n.º: B-KPELA-RSET ; B-KPELA-RSET-U)
BÜHLMANN fPela® turbo Calibrator Kit (Ref. n.º: B-KPELA-CASET; B-KPELA-CASET-U)
BÜHLMANN fPela® turbo Control Kit (Ref. n.º: B-KPELA-CONSET; B-KPELA-CONSET-U)

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

Se autoriza el uso de la sustancia 2-metil-4-isotiazolin-3-ona como biocida para la conservación de productos. Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor: **BÜHLMANN Laboratories AG**
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Suiza
E-mail: info@buhlmannlabs.ch
Tel. + 41 61 487 12 12
Fax.+ 41 61 487 12 34
www.buhlmannlabs.ch

Distribuidor: Póngase en contacto con el distribuidor regional de los productos BÜHLMANN de su país.

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas: 145 (desde el extranjero: +41 44 251 51 51)

Para más información: +41 44 251 66 66

Número de emergencia en Europa: +32 14 57 52 99

2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia 2-metil-4-isotiazol-3-ona

Clasificación conforme al Reglamento (CE) No. 1272 [CLP]	SCL y/o M-Factor	Procedimiento de clasificación
Skin Sens. 1A	-	Experiencia práctica / pruebas en humanos

Pictogramas de peligro:



GHS07

Palabra de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia:

- P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
 P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
 P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o erupción cutánea : consultar a un médico. en caso de malestar.
 P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.2 Elementos de la etiqueta conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP/GHS] con un contenido no superior a 125 mL

Identificador del producto:

BÜHLMANN fPela® turbo (Ref. n.º: KK-PELA; KK-PELA-U)
 BÜHLMANN fPela® turbo Reagent Kit (Ref. n.º: B-KPELA-RSET ; B-KPELA-RSET-U)
 BÜHLMANN fPela® turbo Calibrator Kit (Ref. n.º: B-KPELA-CASET; B-KPELA-CASET-U)
 BÜHLMANN fPela® turbo Control Kit (Ref. n.º: B-KPELA-CONSET; B-KPELA-CONSET-U)

Pictogramas de peligro:



GHS07

Palabra de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro: No aplicable

2.3 Otros peligros
 Para una conc. del 100 % de 2-metil-4-isotiazol-3-ona

H301 Acute Tox. 3
 H330 Acute Tox. 2
 H311 Acute Tox. 3
 H314 Skin Corr. 1B
 H318 Eye Dam. 1
 H335 STOT SE 3 (Sistema respiratorio)
 H400 Aquatic Acute 1
 H410 Aquatic Chronic 1

M-Factor (Toxicidad acuática aguda): 10

M-Factor (Toxicidad acuática crónica): 1

3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Descripción de la mezcla

Solución transparente e incolora.

3.1.1 Ingredientes peligrosos

Nombre de la sustancia	No. CAS	No. Indice	No. CE	Concentración	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272 [CLP]
2-metil-4-isotiazol-3-ona	2682-20-4	613-326-00-9	220-239-6	≥0,0025 - < 0,025 %	Skin sens. 1A; H317

3.1.2 Información adicional

Esta mezcla no contiene otras sustancias que cumplan los criterios de la clase de peligro «toxicidad aguda» según el reglamento CLP.

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Información general	Retire a la persona de la zona peligrosa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. No deje a la víctima desatendida. El socorrista debe protegerse. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada.
En caso de inhalación	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	Aclarar la piel con abundante agua. Consultar a un médico en caso de molestias.
En caso de contacto con los ojos	Aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas. Consultar inmediatamente a un oftalmólogo.
En caso de inhalación	Mantener el tracto respiratorio libre. Enjuague la boca con agua. Consultar inmediatamente a un médico. No intente neutralizar.
Autoprotección del socorrista	El socorrista debe protegerse.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas:	Irritación.
Efectos:	Riesgo de reacción alérgica cutánea.

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

Notas para el médico:	véase la sección 4.2.
Tratamiento especial:	No hay información disponible.

5. Medidas de lucha contra incendios

Aplicables solo si en el almacén hay una gran cantidad (más de 2000 kits) de BÜHLMANN fPELA® turbo

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:	Utilizar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados:	Para esta sustancia/mezcla no hay medios de extinción no apropiado.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos:	No inflamable. El fuego ambiental puede liberar liberación. El fuego puede provocar la evolución de: Dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), óxidos de azufre.
-------------------------------------	--

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial para el personal de lucha contra incendios.
Permanecer en la zona de peligro solo con un aparato respiratorio autónomo.
Evitar el contacto con la piel manteniendo una distancia de seguridad o llevando ropa protectora adecuada.

5.4 Información adicional

Enfriar con agua pulverizada los recipientes cerrados expuestos al fuego. Evitar que el agua de extinción contamine las aguas superficiales o el sistema de aguas subterráneas. Abatir los gases/vapores/neblina con agua pulverizada.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Aplicables solo si en el almacén hay una gran cantidad (más de 2000 kits) de BÜHLMANN fPELA® turbo.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1 Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección: Equipo de protección: véase la sección 8.
Procedimientos de emergencia: No respirar vapores ni aerosoles. Evitar el contacto con la sustancia. Garantizar una ventilación adecuada. Evacuar la zona de peligro, respetar los procedimientos de emergencia y consultar a un experto.

6.1.2 Para las personas que dispensan los primeros auxilios

Equipo de protección individual: Guantes

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No deje que el producto penetre en los desagües.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

6.3.1 Para la contención

Cubrir los desagües. Recoja, ligue y bombee los vertidos. Observar las posibles restricciones de material (ver secciones 7 y 10).

6.3.2 Para limpiar

Recoger con un absorbente de líquidos (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Eliminar adecuadamente. Limpiar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Indicaciones sobre el equipo de protección: véase la sección 8
Indicaciones sobre el tratamiento de residuos: véase la sección 13.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Observar las precauciones consignadas en la etiqueta. No respirar vapores/polvo.

7.1.1 Medidas de protección

Consejos para una manipulación segura: Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

7.1.2 Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Cambiarse la ropa contaminada y sumergirse en agua. Lavar la piel después de un contacto directo con la sustancia.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

Mantener cerrado herméticamente. Mantener seco.
Temperatura de conservación recomendada: véase la etiqueta del producto.

Requisitos para almacenes y recipientes:

Utilizar solamente recipientes específicamente homologados para la sustancia/producto.
Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de más información relevante.

8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Valores límite biológicos

En la condición en la que se entrega, este producto no contiene materiales peligrosos con valores límite biológicos, que han sido establecidos por los organismos reguladores de cada país.

8.2 Controles de la exposición

No deje que el producto penetre en los desagües.

8.2.1 Controles técnicos apropiados

Las medidas técnicas y los procedimientos de trabajo adecuados deben tener prioridad sobre el uso de equipos de protección individual.

8.2.2 Protección personal

La ropa de protección debe seleccionarse específicamente para el lugar de trabajo, en función de las concentraciones y cantidades de las sustancias peligrosas manipuladas. Debe solicitarse al proveedor de los equipos de protección información sobre la resistencia química de estos.

Los guantes de protección que se utilicen deben cumplir las especificaciones de la Directiva 89/686/CEE y la norma EN 374 correspondiente.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Protección ocular y facial

Protección ocular adecuada: Botella lavaojos con agua pura

Gafas de seguridad ajustadas con protección lateral (norma UE EN 166)

Protección de la piel

Protección de las manos: Guantes (caucho natural, caucho nitrílico, neopreno, PVC)

Protección respiratoria

Llevar máscara antipolvo,

requerida cuando se generan vapores/aerosoles si la liberación en la sala procede de una gran cantidad (más de 2000) de BÜHLMANN fPELA® turbo.

Tipo de filtro recomendado: Filtro P3 (según EN 143).

El empresario debe asegurarse de que el mantenimiento, la limpieza y las pruebas de los equipos de protección respiratoria se llevan a cabo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas medidas deben documentarse adecuadamente.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Reactivos	Estado físico	Olor	Punto /intervalo de ebullición	pH a 20°C	Densidad rel.	Solubilidad en agua
Reagent Kit (R1)	solución transparente e incolora	inodoro	~100 °C	~6	~ 1 g/cm ³	soluble
Reagent Kit (R1)	Mezcla lechosa/ blanca	inodoro	~100 °C	~8.7	~ 1 g/cm ³	soluble
Calibrator Kit	solución transparente e incolora	inodoro	~100 °C	N.A.	~ 1 g/cm ³	soluble
Control Kit	solución transparente e incolora	inodoro	~100 °C	N.A.	~ 1 g/cm ³	soluble

10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable en condiciones ambientales normales (temperatura ambiente).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No hay información disponible.

10.5 Materiales incompatibles

Agente oxidante.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: Véase la sección 5.

11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Sustancia: 2-metil-4-isotiazol-3-ona

	Efecto dosis/ concentración	Especies	Método:	Síntomas/efectos retardados	Nota
Toxicidad oral aguda	LD50: 285,5 mg/kg	Rata	Directrices de ensayo 401 del OECD	-	-
Toxicidad aguda por inhalación (gas)	LC50: 0,11 mg/l in 4h	Rata	Directrices de ensayo 403 del OECD	-	-
Toxicidad cutánea aguda	LD50: 242 mg/kg	Rata	Directrices de ensayo 402 del OECD	Sensibilización cutánea	-

11.1.1 Substancias

Irritación cutánea: Puede provocar irritación cutánea y/o dermatitis.
 Sensibilización cutánea: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 Irritación ocular: Puede provocar lesiones oculares irreversibles.

12. Información ecológica

No hay información disponible.

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
 Punto final: mortalidad
 Tiempo de exposición: 96 h
 Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
 Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Tipo de Prueba:	aeróbico
Inóculo:	lodos activados
Resultado:	No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación:	50 %
Tiempo de exposición:	29 d
Método:	Directrices de ensayo 301 B del OECD
Observaciones:	El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación:	Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) - 56 d (2-metil-4-isotiazol-3-ona) Factor de bioconcentración (FBC): 5,75
-----------------	--

2.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no cumple los criterios PBT/mPmB del anexo XIII de REACH.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina

12.7 Otros efectos adversos

No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional.

13. Eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
 Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
 Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

13.1.1 Eliminación del producto/envase

El material del envase debe eliminarse de acuerdo con la normativa local y nacional.
 Los envases vacíos deben llevarse a un lugar autorizado para su reciclado o eliminación.

14. Información relativa al transporte

La 2-metil-4-isotiazolin-3-ona tiene la propiedad de transporte "no regulado" para la clasificación ICAO/IATA, IMDG, ADR y RID.

	Transporte terrestre (ADR/RID)	Transporte por vías navegables (ADN)	Transporte marítimo (IMDG)	Transporte aéreo (OACI-TI/IATA-DGR)
14.1 Número ONU	-	-	-	-
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
Etiqueta(s) de peligro	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ninguna.

14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI.

No aplicable.

15. Información reglamentaria

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

Respete las restricciones laborales relativas a la protección de la maternidad de conformidad con la Directiva 92/85/CEE o normativas nacionales más estrictas.

Respetar la Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna valoración de la seguridad química de este producto.

16. Otra información

16.1 Registro de los cambios

Fecha	Versión	Motivo del cambio
21.07.202	01	Primera versión

16.2 Abreviaciones y acrónimos

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
GHS: Sistema Globalmente Armonizado (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)
CAS: Chemical Abstracts Service (división de la American Chemical Society)
LC50: Concentración letal para 50% de una población de prueba
LD50: Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana)
PBT: Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
vPvB: Muy persistente y muy bioacumulativo

16.6 Recomendaciones sobre formación

Proporcionar información, instrucción y formación adecuadas a los operadores.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad (FDS) se considera exacta y representa la mejor información de la que disponemos actualmente. Sin embargo, no ofrecemos ninguna garantía de comerciabilidad ni ninguna otra garantía, expresa o implícita, con respecto a dicha información, y no asumimos ninguna responsabilidad por su uso. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares.