

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre	: COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)
UFI	: SDE5-2R3J-QSKC-WPGW
Código de producto	: BT008_R2_BS067
Grupo de productos	: Producto comercial

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso industrial, Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla	: Control microbiológico

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
Rue des Quarante Mines
ZAC de Ther - Allonne
Apartado 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización respiratoria, categoría 1	H334
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una irritación de la piel en caso de contacto prolongado o repetido. Puede ser nocivo en caso de ingestión.

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

GHS07

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia (CLP)

: P304+P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante con agua y jabón.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Seguir aclarando.

P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancias que se hayan identificado con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ceftazidime	N° CAS: 72558-82-8 N° CE: 276-715-9	≤ 50	Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar con abundante agua/.... Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | |
|--|---|
| Síntomas/efectos después de inhalación | : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| Síntomas/efectos después de contacto con la piel | : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Síntomas/efectos después del contacto con el ojo | : Irritación de los ojos. |

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 | : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. |
|--------------------------------|---|

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- | | |
|--|-------------------------------------|
| Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio | : Posible emisión de humos tóxicos. |
|--|-------------------------------------|

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- | | |
|--|--|
| Protección durante la extinción de incendios | : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo. |
|--|--|

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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 | : Llevar un equipo de protección individual. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". |
| Procedimientos de emergencia | : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. |
| Medidas contra el polvo | : Evitar la emisión de polvo. Evitar respirar el polvo. |

6.1.2. Para el personal de emergencia

- | | |
|----------------------|--|
| Equipo de protección | : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". |
|----------------------|--|

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- | | |
|----------------------------|---|
| Para retención | : Recoger el vertido. |
| Procedimientos de limpieza | : Recoger mecánicamente el producto. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación. Reducir al mínimo la producción de polvo. |

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- | | |
|---|--|
| Precauciones para una manipulación segura | : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. No respirar el polvo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". |
| Medidas de higiene | : Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. |

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Temperatura de almacenamiento	: 2 – 8 °C
Material de embalaje	: Vidrio.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1. Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Llevar gafas de seguridad con protección lateral para evitar cualquier lesión provocada por partículas en suspensión y/o cualquier otro contacto del producto con los ojos. Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados

Otra protección para la piel

Ropa de protección - selección del material:

Úsese indumentaria protectora adecuada

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Equipo de protección respiratoria adecuado

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Color	: Blanquecino.
Apariencia	: Polvo.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de solidificación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No aplicable
Límite de explosión inferior	: No aplicable
Límite superior de explosión	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Soluble en agua.
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible
Distribución del tamaño de las partículas	: No disponible
Forma de las partículas	: No disponible
Relación de aspecto de las partículas	: No disponible
Estado de agregación de las partículas	: No disponible
Estado de aglomeración de las partículas	: No disponible
Área de superficie específica de las partículas	: No disponible
Generación de polvo de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Agentes oxidantes fuertes. ácido nítrico. Peróxidos. Permanganatos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
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.
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: No hay datos disponibles

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Viscosidad, cinemática	No aplicable
------------------------	--------------

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: No hay datos disponibles.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

12.2. Persistencia y degradabilidad

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
-------------------------------	---------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

12.4. Movilidad en el suelo

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Ecología - suelo	No hay datos disponibles.
------------------	---------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No hay datos disponibles

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. La incineración, eliminación o reciclaje por un especialista externo.
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR)	: No aplicable
N° ONU (IMDG)	: No aplicable
N° ONU (IATA)	: No aplicable
N° ONU (ADN)	: No aplicable
N° ONU (RID)	: No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (RID)	: No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable
Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable
Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable
Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

Transporte marítimo

No hay datos disponibles

Transporte aéreo

No hay datos disponibles

Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : No clasificado según Reglamento que rige los sistemas de manipulación de sustancias peligrosas para el agua (AwSV)

COMPASS LISTERIA AGAR KIT / LYOPHILIZED SELECTIVE SUPPL. (R2)

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza la ficha	Modificado	
	Fecha de emisión	Modificado	
1.1	Nombre	Modificado	
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Modificado	

Texto íntegro de las frases H y EUH	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.