

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	: IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)
UFI	: S4E5-JR1C-SSKV-WNRQ
Código de producto	: BS077
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]

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. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una irritación moderada de los ojos. Puede provocar una irritación de la piel en caso de contacto prolongado o repetido. Puede ser nocivo en caso de ingestión.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

Indicaciones de peligro (CLP)	: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. 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 agua y jabón abundantes. P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
Frases EUH	: EUH208 - Contiene . Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB ≥ 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]
Sulfadiazine sodium	N° CAS: 547-32-0 N° CE: 208-919-0	1 – 20	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

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	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.
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	: Enjuagar inmediatamente con agua abundante. 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.

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.

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

Tratamiento sintomático.

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

No se dispone de más información

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. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

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 : aluminio. PVC.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

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:

Úsense indumentaria protectora adecuada

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Equipo de protección respiratoria adecuado

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.

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Azul claro.
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 disponible
Límite superior de explosión	: No disponible
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Soluble en agua.
Coefficiente 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 disponible
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Estado de agregación de las partículas	: No aplicable
Estado de aglomeración de las partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de las partículas	: No aplicable
Generación de polvo de las partículas	: No aplicable

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.

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

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxido de nitrógeno. óxidos de carbono. óxidos de azufre. Dióxido de carbono.

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

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	: No clasificado
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

Sulfadiazine sodium (547-32-0)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
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

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

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

12.3. Potencial de bioacumulación

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

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

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

12.4. Movilidad en el suelo

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

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.
Información ecológica	: 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

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

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

No se dispone de más información

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 emisión	Modificado	
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza la ficha	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	

IRIS SALMONELLA® SUPPLEMENT (TABLETS)

Fichas de Datos de Seguridad

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

Texto íntegro de las frases H y EUH	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
EUH208	Contiene . Puede provocar una reacción alérgica.
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
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.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

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.