

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador de producto**

Nombre comercial	Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)
Número de artículo	K1310

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

Usos pertinentes identificados	Sólo para uso profesional de laboratorio.
--------------------------------	---

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Países Bajos

Teléfono: +31 20 4570707
e-mail: reagents@sanquin.nl
Sitio web: www.sanquin.org/reagents

e-mail (persona competente)

safety@essange-reagents.nl

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia	+31 20 4570707 Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 09:00 a 17:00 horas, (CET)
---	--

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Código	Información suplementaria sobre los peligros
EUH032	en contacto con ácidos libera gases muy tóxicos
EUH210	puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

- palabra de advertencia	No es necesario.
- pictogramas	No es necesario.
- información suplementaria sobre los peligros	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No pertinente (mezcla).

3.2 Mezclas

El producto no contiene (otros) ingredientes que estén clasificados de acuerdo con el conocimiento actual del proveedor y contribuyan a la clasificación del producto y, por lo tanto, deban informarse en esta sección.

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Notas
Ácido edético	No CAS 60-00-4 No CE 200-449-4 No de índice 607-429-00-8 No de Registro REACH 01-2119486399-18- xxxx	2,5 – < 5	Acute Tox. 4 / H332 Eye Irrit. 2 / H319 STOT RE 2 / H373	GHS-HC
Bovine Albumin	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	2,5 – < 5	Acute Tox. 4 / H302	
Azida de sodio	No CAS 26628-22-8 No CE 247-852-1 No de índice 011-004-00-7 No de Registro REACH 01-2119457019-37- xxxx	< 1	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 2 / H330 STOT RE 2 / H373 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410 EUH032	GHS-HC IOELV

Notas

GHS-HC: Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)

IOELV: Sustancia con un valor límite comunitario de exposición profesional indicativo

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Bovine Albumin	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	-	-	500 mg/kg	oral
Ácido edético	No CAS 60-00-4 No CE 200-449-4	-	-	>1,5 mg/l/4h	inhalación: polvo/ niebla
Azida de sodio	No CAS 26628-22-8 No CE 247-852-1	-	-	>5 mg/kg 5 mg/kg >0,054 mg/l/4h	oral cutánea inhalación: polvo/ niebla

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Observaciones

Todos los porcentajes dados son porcentajes en peso a menos que se indique lo contrario. Véase el texto completo de las frases H en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. En caso de irritación en las vías respiratorias, consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

Ninguno.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada; Espuma resistente al alcohol; Polvo extinguidor seco; Dióxido de carbono (CO₂); Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno.

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio se podrían producir humo/humo peligroso. Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios

Aparato de respiración autónomo (EN 133). Ropa de protección estándar para los bomberos.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro. Ventilar la zona afectada.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón).

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Gestionar los riesgos asociados

- peligros de inflamabilidad

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

- sustancias o mezclas incompatibles

Consérvese lejos de lejías, sustancias oxidantes, ácidos.

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como

Temperaturas altas. Radiación UV/luz solar.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Atención a otras indicaciones

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

- compatibilidades de embalaje

Conservar únicamente en el recipiente original.

7.3 Usos específicos finales

No hay información adicional.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)									
País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	azida de sodio	26628-22-8	VLA		0,1		0,3	H	INSHT
EU	azida sódica	26628-22-8	IOELV		0,1		0,3	H	2000/39/CE

Anotación

H vía dérmica

VLA-EC valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-ED valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un periodo de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

DNEL/DMEL/PNEC pertinentes y otros niveles umbrales

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Ácido edético	60-00-4	DNEL	1,5 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Ácido edético	60-00-4	DNEL	3 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
Ácido edético	60-00-4	DNEL	1,5 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Ácido edético	60-00-4	DNEL	3 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales
Ácido edético	60-00-4	DNEL	0,6 mg/m³	humana, por inhalación	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos locales
Ácido edético	60-00-4	DNEL	1,2 mg/m³	humana, por inhalación	consumidores (domicilios particulares)	agudo - efectos locales
Ácido edético	60-00-4	DNEL	25 mg/kg pc/día	humana, oral	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos sistémicos
Azida de sodio	26628-22-8	DNEL	0,493 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Azida de sodio	26628-22-8	DNEL	140 µg/kg	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Azida de sodio	26628-22-8	DNEL	87 µg/m³	humana, por inhalación	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos sistémicos
Azida de sodio	26628-22-8	DNEL	50 µg/kg	humana, cutánea	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos sistémicos
Azida de sodio	26628-22-8	DNEL	50 µg/kg	humana, oral	consumidores (domicilios particulares)	crónico - efectos sistémicos

PNEC pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Ácido edético	60-00-4	PNEC	2,17 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Ácido edético	60-00-4	PNEC	0,217 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Ácido edético	60-00-4	PNEC	50 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Ácido edético	60-00-4	PNEC	1,11 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)
Azida de sodio	26628-22-8	PNEC	0,35 µg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Azida de sodio	26628-22-8	PNEC	30 µg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Azida de sodio	26628-22-8	PNEC	16,7 µg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Azida de sodio	26628-22-8	PNEC	0,72 µg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general. Proporcionar estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad en el lugar de trabajo.

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados (EN 166).

Protección de la piel



Ropa de protección (EN 340 & EN ISO 13688).

Protección de las manos



Úsense guantes adecuados. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba men-

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

cionados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- tipo de material

PVC: policloruro de vinilo, CR: caucho cloropreno (clorobutadieno), Caucho de nitrilo

- tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

Usar guantes con un mínimo tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes: >10 minutos (permeación: nivel 1).

- otras medidas de protección

Hacer periodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Tipo: ABEK-P2 (filtros combinados contra gases, vapores y partículas, código de color: marrón/gris/amarillo/verde/blanco).

Controles de exposición medioambiental

Tomar las precauciones adecuadas para evitar la liberación incontrolada al medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	líquido
Color	claro
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	LIE: LSE: no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no relevantes
Temperatura de descomposición	no existen datos disponibles
pH (valor)	5,1 – 5,3
Viscosidad cinemática	no determinado
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible
---	-------------------------------------

Presión de vapor	no determinado
------------------	----------------

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas	no relevantes (líquido)
-----------------------------------	-------------------------

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
---	---

Otras características de seguridad

Miscibilidad	Completamente miscible con agua.
--------------	----------------------------------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1 Reactividad**

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Bovine Albumin	9048-46-8	oral	500 mg/kg
Ácido edético	60-00-4	inhalación: polvo/niebla	>1,5 mg/l/4h
Azida de sodio	26628-22-8	oral	>5 mg/kg
Azida de sodio	26628-22-8	cutánea	5 mg/kg
Azida de sodio	26628-22-8	inhalación: polvo/niebla	>0,054 mg/l/4h

Toxicidad aguda de los componentes					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Ácido edético	60-00-4	oral	LD50	4.500 mg/kg	rata
Azida de sodio	26628-22-8	inhalación: polvo/niebla	LC50	>0,054 – <0,52 mg/l/4h	rata

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel. El producto no está clasificado como corrosivo según el límite de concentración específico (SCL) aplicable.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

Otros datos

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Ácido edético	60-00-4	LC50	$>100 \text{ mg/l}$	pez	96 h
Ácido edético	60-00-4	EC50	$>114 \text{ mg/l}$	invertebrados acuáticos	48 h
Ácido edético	60-00-4	ErC50	$>60 \text{ mg/l}$	alga	72 h
Ácido edético	60-00-4	NOEC	100 mg/l	pez	96 h
Azida de sodio	26628-22-8	LC50	$10,52 \text{ mg/l}$	pez	24 h
Azida de sodio	26628-22-8	EC50	$0,35 \text{ mg/l}$	alga	96 h

Toxicidad acuática (crónica) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Ácido edético	60-00-4	NOEC	$\geq 35,1 \text{ mg/l}$	pez	35 d
Ácido edético	60-00-4	LOEC	50 mg/l	invertebrados acuáticos	21 d
Ácido edético	60-00-4	crecimiento (CEbx) 10%	$>500 \text{ mg/l}$	microorganismos	30 min
Azida de sodio	26628-22-8	EC50	$79,3 \text{ mg/l}$	microorganismos	3 h
Azida de sodio	26628-22-8	NOEC	$0,244 \text{ mg/l}$	microorganismos	3 h
Azida de sodio	26628-22-8	crecimiento (CEbx) 10%	$0,687 \text{ mg/l}$	microorganismos	3 h

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evitar su liberación al medio ambiente.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

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

ninguno

14.4 Grupo de embalaje

no asignado

14.5 Peligros para el medio ambiente

no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional.

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

No existen datos disponibles.

Información adicional para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)****Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**

Nombre	Nombre según el inventario	Restricción	No
Ácido edético	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente	R75	75
Bovine Albumin	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE	R3	3

Leyenda**R3**

1. No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.

3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:

- pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
- presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.

4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:

a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños."; y, para el 1 de diciembre de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";

b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: "Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales";

c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Leyenda

R75

1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
 - e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
 - i) "Productos que se aclaran";
 - ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
 - iii) "No utilizar en productos para los ojos";
 - g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
 - h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
 - a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
 - a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";
 - b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
 - c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;
 - d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);
 - e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
 - f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
 - g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.
8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Leyenda

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumera- do en	Observaciones
Azida de sodio	Metales y sus compuestos		a)	
Ácido edético	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroideogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		a)	

Leyenda

a) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.o 1907/2006 y se deroga el Reglamento (UE) n.o 98/2013

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

15.2 Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta mezcla.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

SECCIÓN 16. Otra información

Revisión

Fecha de emisión: 19.03.2024. Número de la versión: 1.0.

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
2000/39/CE	Directiva de la Comisión por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
Aquatic Acute	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro agudo
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (nivel derivado con efecto mínimo)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
IOELV	Valore límite de exposición profesional indicativo
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LIE	Límite inferior de explosividad (LIE)

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)

modificado por 2020/878/UE

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (concentración con efecto mínimo observado)
LSE	Límite superior de explosividad (LSE)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentración sin efecto observado)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
ppm	Partes por millón
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos ⁹)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)

modificado por 2020/878/UE

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 19.03.2024

Código	Texto
H300	Mortal en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.