

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Número de referencia: K5125

Fecha de emisión: 02/05/2024 Versión: 1.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : KM Medium modified
Código de producto : K5125
Grupo de productos : Mezcla

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 profesional
Especificaciones de utilización : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son industrial/profesional solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Fabricante

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)
+31(0)6-30008100 (outside office hours)

| País | Organismo/Empresa | Dirección | Número de emergencia | Comentario |
|--------|--|---|---|---|
| España | World Health Organization world directory of poison centres | http://apps.who.int/poisoncentres/ | | Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local. |
| España | Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid | C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid | +34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos) | (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) nº 1272/2008 [CLP]

No clasificado

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

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

| Componente | |
|---------------------------------|--|
| Micro agar(9002-18-0) | |
| Lactose monohydrate(10039-26-6) | |
| Ammonium chloride(12125-02-9) | |
| Yeast extract(8013-01-2) | |

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

| Nombre | Identificador de producto | % | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] |
|-------------------------------|---|---------|--|
| Micro agar | N° CAS: 9002-18-0 N° CE: 232-658-1 | 49,8616 | No clasificado |
| Lactose monohydrate | N° CAS: 10039-26-6 N° CE: 200-559-2 | 27,7008 | No clasificado |
| Trehalose D | N° CAS: 99-20-7 N° CE: 202-739-6 | 11,0803 | No clasificado |
| Dipotassium hydrogenphosphate | N° CAS: 7758-11-4 N° CE: 231-834-5 REACH-no: 01-2119493919-15-xxxx | 3,3241 | No clasificado |
| Potassium dihydrogenphosphate | N° CAS: 7778-77-0 N° CE: 231-913-4 REACH-no: 01-2119490224-41 | 3,3241 | No clasificado |
| Ammonium chloride | N° CAS: 12125-02-9 N° CE: 235-186-4 N° Índice: 017-014-00-8 REACH-no: 01-2119487950-27 | 2,7701 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319 |
| Yeast extract | N° CAS: 8013-01-2 N° CE: 232-387-9 | 1,385 | No clasificado |

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Nombre | Identificador de producto | % | Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP] |
|-----------------------|--|-------|--|
| 2-thiobarbituric acid | Nº CAS: 504-17-6 Nº CE: 207-985-8 REACH-no: 01-2120127002-78 | 0,554 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 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 en caso de inhalación | : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | : Lavar la piel con abundante agua. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame.

6.1.2. Para el personal de emergencia

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.
 Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

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. Llevar un equipo de protección individual.
 Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Manténgase +15 - +25 °C.

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Ammonium chloride (12125-02-9)

Bélgica - Valores límite de exposición profesional

| | |
|----------------------|---|
| Nombre local | Ammonium (chlorure d') (fumées) # Ammoniumchloride (rook) |
| OEL TWA | 10 mg/m ³ |
| OEL STEL | 20 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Koninklijk besluit/Arrêté royal 16/11/2023 |

Bulgaria - Valores límite de exposición profesional

| | |
|----------------------|---|
| Nombre local | Амониев хлорид |
| OEL TWA | 10 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.) |

Croacia - Valores límite de exposición profesional

| | |
|----------------------|--|
| Nombre local | Amonijev klorid |
| GVI (OEL TWA) [1] | 10 mg/m ³ |
| KGVI (OEL STEL) | 20 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 148/2023) |

República Checa - Valores límite de exposición profesional

| | |
|--------------|----------------|
| Nombre local | Chlorid amonný |
|--------------|----------------|

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|---|--|
| PEL (OEL TWA) | 5 mg/m ³ (dýmy) |
| NPK-P (OEL C) | 10 mg/m ³ (dýmy) |
| Comentarios | I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži. |
| Referencia normativa | Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 330/2023 Sb.) |
| Dinamarca - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Ammoniumchloridrøg |
| OEL TWA [1] | 10 mg/m ³ |
| Referencia normativa | BEK nr 202 af 21/02/2023 |
| Francia - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Ammonium (Chlorure d'), fumées (Chlorure d'ammonium) |
| VME (OEL TWA) | 10 mg/m ³ |
| Comentarios | Valeurs recommandées/admises |
| Referencia normativa | Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 6443, 2022; Outil65) |
| Grecia - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Χλωριούχο αμμώνιο (καπνός) |
| OEL TWA | 10 mg/m ³ |
| OEL STEL | 20 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους |
| Irlanda - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Ammonium chloride, fume |
| OEL TWA [1] | 10 mg/m ³ |
| OEL STEL | 20 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Chemical Agents Code of Practice 2021 |
| Letonia - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Amonija hlorīds |
| OEL TWA | 10 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr. 325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. februārī noteikumiem Nr. 92) |
| Lituania - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Amonio chloridas |
| IPRV (OEL TWA) | 10 mg/m ³ |
| Referencia normativa | LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12) |
| Polonia - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Chlorek amonu (amonowy chlorek) |
| NDS (OEL TWA) | 10 mg/m ³ pary i frakcja wdychalna |
| NDSch (OEL STEL) | 20 mg/m ³ pary i frakcja wdychalna |
| Comentarios | Frakcja wdychalna – frakcja aerozolu wnikająca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia. |

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|---|---|
| Referencia normativa | Dz. U. 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm. |
| Portugal - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Cloreto de amónio, fumos |
| OEL TWA | 10 mg/m ³ |
| OEL STEL | 20 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Norma Portuguesa NP 1796:2014 |
| Rumanía - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Clorură de amoniu |
| OEL TWA | 5 mg/m ³ |
| OEL STEL | 10 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 53/2021) |
| España - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Cloruro amónico |
| VLA-ED (OEL TWA) [1] | 10 mg/m ³ humos |
| VLA-EC (OEL STEL) | 20 mg/m ³ humos |
| Referencia normativa | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT |
| Reino Unido - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Ammonium chloride |
| WEL TWA (OEL TWA) [1] | 10 mg/m ³ fume |
| WEL STEL (OEL STEL) | 20 mg/m ³ fume |
| Referencia normativa | EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE |
| Islandia - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Ammóníumklóríðreykur |
| OEL TWA | 10 mg/m ³ |
| Referencia normativa | Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009) |
| Noruega - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Ammoniumklorid |
| Grenseverdi (OEL TWA) [1] | 10 mg/m ³ |
| Comentarios | 1) Grenseverdien er fastsatt lik verdien for sjenerende støv. |
| Referencia normativa | FOR-2023-12-18-2278 |
| Suiza - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Chlorure d'ammonium / Ammoniumchlorid |
| MAK (OEL TWA) [1] | 3 mg/m ³ (a) / (a) |
| Referencia normativa | www.suva.ch, 01.01.2024 |
| EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional | |
| Nombre local | Ammonium chloride, fume |
| ACGIH OEL TWA | 10 mg/m ³ |

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|----------------------|---------------------------|
| ACGIH OEL STEL | 20 mg/m ³ |
| Comentarios (ACGIH) | TLV® Basis: Eye & URT irr |
| Referencia normativa | ACGIH 2024 |

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

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**8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara**

| Protección ocular | | | |
|--------------------|---------------------|-----------------|--------|
| Tipo | Campo de aplicación | Características | Norma |
| Gafas de seguridad | Polvo | | EN 166 |

8.2.2.2. Protección de la piel**Protección de la piel y del cuerpo:**

En caso de posible contacto repetido con la piel, llevar ropa de protección

| Protección de las manos | | | | | |
|-------------------------|------------------------|-------------------|--------------|-------------|------------|
| Tipo | Material | Permeation | Espesor (mm) | Penetration | Norma |
| Guantes | Caucho nitrílico (NBR) | 6 (> 480 minutos) | 0,11 | | EN ISO 374 |

8.2.2.3. Protección respiratoria

| Protección respiratoria | | | |
|--------------------------|----------------|----------------------------|--------|
| Aparato | Tipo de filtro | Condición | Norma |
| Media máscara desechable | Tipo P1 | Protección contra el polvo | EN 143 |

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental**Controles de exposición medioambiental:**

Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Estado físico : Sólido
Color : Blanco a ligeramente amarillo.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|--|-------------------------------|
| Apariencia | : Polvo. |
| Olor | : Característico. débil. |
| Umbral olfativo | : No disponible |
| Punto de fusión | : No disponible |
| Punto de congelación | : No aplicable |
| Punto de ebullición | : No disponible |
| Inflamabilidad | : No inflamable. |
| Límites de explosión | : No aplicable |
| Límite inferior de explosividad | : No aplicable |
| Límite superior de explosividad | : No aplicable |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de descomposición | : No disponible |
| pH | : No disponible |
| Solución pH | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Solubilidad | : Fácilmente 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 disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C | : No aplicable |
| Tamaño de las partículas | : No disponible |

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado

KM Medium modified

K5125

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado

Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Ammonium chloride (12125-02-9)

| | |
|-------------------|---|
| DL50 oral rata | 1410 mg/kg |
| DL50 cutánea rata | > 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: EU Method B.3 (Acute Toxicity (Dermal)) |

Dipotassium hydrogenphosphate (7758-11-4)

| | |
|------------------------|---|
| DL50 oral rata | > 2000 mg/kg |
| DL50 cutánea rata | > 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EU Method B.3 (Acute Toxicity (Dermal)) |
| CL50 Inhalación - Rata | > 0,83 mg/l air Animal: rat, Guideline: EPA OPP 81-3 (Acute inhalation toxicity), Guideline: other:, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity), Guideline: EU Method B.2 (Acute Toxicity (Inhalation)), Guideline: other: |

Potassium dihydrogenphosphate (7778-77-0)

| | |
|------------------------|---|
| DL50 oral rata | > 2000 mg/kg |
| DL50 cutánea rata | > 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EU Method B.3 (Acute Toxicity (Dermal)) |
| CL50 Inhalación - Rata | > 0,83 mg/l air Animal: rat, Guideline: EPA OPP 81-3 (Acute inhalation toxicity), Guideline: other:, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity), Guideline: EU Method B.2 (Acute Toxicity (Inhalation)), Guideline: other: |

Lactose monohydrate (10039-26-6)

| | |
|----------------|---------------|
| DL50 oral rata | > 10000 mg/kg |
|----------------|---------------|

Micro agar (9002-18-0)

| | |
|----------------|---------------------|
| DL50 oral rata | 11000 mg/kg |
| DL50 oral | 16000 mg/kg (ratón) |

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Ammonium chloride (12125-02-9)

| | |
|----|-------------------|
| pH | 4,7 200 g/l, 25°C |
|----|-------------------|

Dipotassium hydrogenphosphate (7758-11-4)

| | |
|----|---------------------------|
| pH | 8,7 - 9,3 (50 g/l, 20 °C) |
|----|---------------------------|

Potassium dihydrogenphosphate (7778-77-0)

| | |
|----|-----------------------|
| pH | ≈ 4,4 (50 g/l, 20 °C) |
|----|-----------------------|

Micro agar (9002-18-0)

| | |
|----|---------------------|
| pH | 6 - 8 (1% solución) |
|----|---------------------|

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

Ammonium chloride (12125-02-9)

| | |
|----|-------------------|
| pH | 4,7 200 g/l, 25°C |
|----|-------------------|

KM Medium modified

K5125

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|---|--|
| Dipotassium hydrogenphosphate (7758-11-4) | |
| pH | 8,7 – 9,3 (50 g/l, 20 °C) |
| Potassium dihydrogenphosphate (7778-77-0) | |
| pH | ≈ 4,4 (50 g/l, 20 °C) |
| Micro agar (9002-18-0) | |
| pH | 6 – 8 (1% solución) |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado |
| Carcinogenicidad | : No clasificado |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado |
| 2-thiobarbituric acid (504-17-6) | |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | Puede irritar las vías respiratorias. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado |
| Ammonium chloride (12125-02-9) | |
| NOAEL (oral, rata, 90 días) | ≈ 1695,7 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents) |
| Dipotassium hydrogenphosphate (7758-11-4) | |
| NOAEL (oral, rata, 90 días) | 1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test) |
| Potassium dihydrogenphosphate (7778-77-0) | |
| NOAEL (oral, rata, 90 días) | 1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test) |
| Peligro por aspiración | : No clasificado |
| KM Medium modified | |
| Viscosidad, cinemática | No aplicable |
| Lactose monohydrate (10039-26-6) | |
| Viscosidad, cinemática | No aplicable |

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Yeast extract (8013-01-2)

| | |
|-----------------------|--|
| CE50 - Crustáceos [1] | > 100 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna |
|-----------------------|--|

Ammonium chloride (12125-02-9)

| | |
|------------------|--------------------------------|
| CL50 - Peces [1] | 42,91 mg/l Oncorhynchus mykiss |
|------------------|--------------------------------|

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| CE50 - Crustáceos [1] | 136,6 mg/l Daphnia magna |
|-----------------------|--------------------------|

Dipotassium hydrogenphosphate (7758-11-4)

| | |
|------------------|---|
| CL50 - Peces [1] | > 100 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri) |
|------------------|---|

| | |
|-----------------------|--|
| CE50 - Crustáceos [1] | > 100 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna |
|-----------------------|--|

| | |
|----------------------|---|
| CE50 72h - Algas [1] | > 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus) |
|----------------------|---|

Potassium dihydrogenphosphate (7778-77-0)

| | |
|------------------|--|
| CL50 - Peces [1] | > 100 mg/l Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris) |
|------------------|--|

| | |
|-----------------------|---|
| CE50 - Crustáceos [1] | > 100 mg/l EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l] |
|-----------------------|---|

| | |
|----------------------|---|
| CE50 72h - Algas [1] | > 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus) |
|----------------------|---|

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

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

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

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

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

- Restricciones profesionales : Cumplir las restricciones correspondientes Ley de protección de madres trabajadoras (MuSchG).
Cumplir las restricciones correspondientes Ley de protección de empleados jóvenes (JArbSchG).
- Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
- Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Yeast extract, Micro agar figuran en la lista
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Yeast extract, Micro agar figuran 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

Suiza

- Clase de almacenamiento (LK) : NG - No peligroso

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

| Abreviaturas y acrónimos: | |
|---------------------------|--|
| ADN | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores |
| ADR | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera |

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Abreviaturas y acrónimos: | |
|----------------------------------|--|
| ATE | Estimación de la toxicidad aguda |
| BCF | Factor de bioconcentración |
| VLB | Valor límite biológico |
| DBO | Demanda bioquímica de oxígeno (DBO) |
| DQO | Demanda química de oxígeno (DQO) |
| DMEL | Nivel derivado con efecto mínimo |
| DNEL | Nivel sin efecto derivado |
| Nº CE | número CE |
| CE50 | Concentración efectiva media |
| EN | Norma europea |
| CIIC | Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas |
| CL50 | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas |
| DL50 | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media) |
| LOAEL | Nivel más bajo con efecto adverso observado |
| NOAEC | Concentración sin efecto adverso observado |
| NOAEL | Nivel sin efecto adverso observado |
| NOEC | Concentración sin efecto observado |
| OCDE | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos |
| VLA | Límite de exposición profesional |
| PBT | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica |
| PNEC | Concentración prevista sin efecto |
| RID | Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril |
| FDS | Ficha de Datos de Seguridad |
| STP | Estación depuradora |
| DTO | Necesidad teórica de oxígeno (BThO) |
| TLM | Tolerancia media limite |
| COV | Compuestos orgánicos volátiles |
| Nº CAS | Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS) |
| N.E.P | No especificado en otra parte |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| ED | Propiedades de alteración endocrina |

Fuentes de los datos

: ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Documentos de seguridad del proveedor.

| Texto íntegro de las frases H y EUH: | |
|---|-------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 4 |

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Texto íntegro de las frases H y EUH: | |
|--------------------------------------|--|
| Eye Irrit. 2 | Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 |
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |
| H315 | Provoca irritación cutánea. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |
| Skin Irrit. 2 | Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2 |
| STOT SE 3 | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias |

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

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.