

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Reliant™ Gel System

Versión 5.0

Fecha de revisión 26.04.2024

Fecha de impresión 14.12.2024

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

Nombre del producto : Reliant™ Gel System

Número del material : 54903

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

Uso de la sustancia/mezcla : Usar solamente para investigación.

Restricciones recomendadas del uso : NO USAR PARA BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, NI EN PERSONAS O ANIMALES IN VIVO O PARA DIAGNÓSTICO.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridadCompañía : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990


E-mail de contacto / Persona responsable/emisora : sds@lonza.com

1.4 Teléfono de emergenciaTeléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B : H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

2.2 Elementos de la etiqueta**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Reliant™ Gel System

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Consejos de prudencia	:	<p>Prevención:</p> <p>P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p>Intervención:</p> <p>P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.</p> <p>Almacenamiento:</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminación:</p> <p>P501 Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local.</p>

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:
Boric acid

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro REACH	Clasificación	Concentración (% w/w)
Boric acid	10043-35-3 233-139-2 005-007-00-2	Repr. 1B; H360FD	>= 0,3 - < 0,5

Reliant™ Gel System

	01-2119486683-25-XX XX		
--	---------------------------	--	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Mantener el tracto respiratorio libre.
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.
Consultar a un médico en el caso de irritaciones de la piel o de reacciones alérgicas.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas : No hay información disponible.

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

- Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción**

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Producto químico en polvo

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : El calentamiento o el fuego puede despedir gases tóxicos.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono (COx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio

Reliant™ Gel System

- el personal de lucha contra incendios : autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Otros datos : Utilice un aerosol de agua para enfriar completamente los contenedores cerrados.
-

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

- Precauciones personales : Si se produce polvo inhalable o humos, utilizar equipo respiratorio autónomo y traje protector impermeable al polvo. Utilícese equipo de protección individual.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Cargar con pala en un contenedor apropiado para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

- Equipo de protección individual, ver sección 8.
- Para su eliminación, tenga en cuenta la sección 13.
-

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

- Consejos para una manipulación segura : Evitar la formación de partículas respirables.
No respirar vapores/polvo.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
- Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Observar las indicaciones de la etiqueta. Manténgase el recipiente bien cerrado. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.
- Información complementaria sobre : Evitar la humedad.
-

Reliant™ Gel System

las condiciones de almacenamiento

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : No hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Países no mencionados pueden tener sus propios valores específicos.

Límites de exposición profesional

Suiza

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Boric acid	10043-35-3	TWA (polvo inhalable)	1,8 mg/m ³ (Boro)	CH SUVA
		STEL (polvo inhalable)	1,8 mg/m ³ (Boro)	CH SUVA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Boric acid	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	8,3 mg/m ³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	392 mg/kg
	Consumidores	Oral	Aguda - efectos sistémicos	0,98 mg/kg
	Consumidores	Oral	A largo plazo - efectos sistémicos	0,98 mg/kg
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	196 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4,15 mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimento Ambiental	Valor
Boric acid	Agua dulce	2,02 mg/l
	Agua de mar	2,02 mg/l
	Suelo	5,4 mg/kg
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	13,7 mg/l
	Agua dulce	1,35 mg/l
	Agua de mar	1,35 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	9,1 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,8 mg/l
	Sedimento marino	1,8 mg/l
	Suelo	5,4 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,75 mg/l

Reliant™ Gel System

8.2 Controles de la exposición**Medidas de ingeniería**

Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.

Protección personal

Protección de los ojos : Gafas de seguridad

Protección de las manos

Material : Caucho nitrilo

Observaciones : Tomar nota de la información dada por el fabricante acerca de la permeabilidad y de los tiempos de perforación, y de las condiciones especiales en el lugar de trabajo (deformación mecánica, tiempo de contacto). Guantes impermeables tiempo de adelanto : > 480 min
Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

Protección de la piel y del cuerpo : Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Traje protector impermeable al polvo

Protección respiratoria : Mascarilla de media cara con filtro tipo P2 para partículas (Norma Europea 143)

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

Estado físico : sólido

Aspecto : gel

Color : claro

Olor : inodoro

Punto de fusión/ punto de congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : No aplicable

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : No aplicable

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Reliant™ Gel System

Temperatura de descomposición	
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	: No aplicable
Características de las partículas	
Tamaño de partícula	: Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Sin datos disponibles

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

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

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes
Ácidos y bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

Reliant™ Gel System

Información sobre posibles vías de exposición : Ojos
Piel

Toxicidad aguda

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad por aspiración

Observaciones: Sin datos disponibles

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

11.2 Información relativa a otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Reliant™ Gel System

Observaciones: Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1 Toxicidad**

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversosInformación ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**Producto : Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local.
Dirigirse a los servicios de eliminación de residuos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.Envases contaminados : Eliminar como producto no usado.
No reutilizar los recipientes vacíos.

Reliant™ Gel System

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IATA		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
IMDG		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: Contaminante marino: no
ADR		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
RID		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
DOT		: Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable

Reliant™ Gel System

TDG		: Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59) : Boric acid

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Clase de contaminante del agua (Alemania) : WGK 1 contamina ligeramente el agua

15.2 Evaluación de la seguridad química

Sin datos disponibles

Reliant™ Gel System

SECCIÓN 16. Otra información

Clasificación de la mezcla:	Procedimiento de clasificación:
Repr. 1B H360FD	Método de cálculo

Texto completo de las Declaraciones-H

H360FD : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Texto completo de otras abreviaturas

Repr. : Toxicidad para la reproducción

ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporal; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; EN – European Standard; ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; REL - Recommended Exposure Limit; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Naciones Unidas; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Otros datos

Otra información : Esta Ficha de Datos de Seguridad es un dato de Ficha de Datos de Seguridad europeo genérico y por lo tanto no contiene toda la información específica para cada país europeo.

Reliant™ Gel System

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

99 / ES