



**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified  
SxxxA**

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA**

**1.1 Identificador del producto:** BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified  
SxxxA

Fetal Bovine Serum

CAS: no CAS number

CE: No relevante

Index: No relevante

REACH: No relevante

**Otros medios de identificación:**

No relevante

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

Usos pertinentes (Usuario profesional): Uso en biotecnología

Usos pertinentes (Usuario industrial): Uso en biotecnología

Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**

Biowest SAS

Rue de la Caille

49340 Nuaillé - France

Tfno.: 00 33 2 41 46 42 42 - Fax: 00 33 2 41 46 40 50

biowest@biowest.net

www.biowest.net

**1.4 Teléfono de emergencia:** ORFILA: 01 45 42 59 59

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso

**2.2 Elementos de la etiqueta:**

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

Ninguno

**2.3 Otros peligros:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

**3.1 Sustancia:**

**Descripción química:** Compuestos orgánicos

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

| Identificación      | Nombre químico/clasificación                | Concentración        |
|---------------------|---------------------------------------------|----------------------|
| CAS: no CAS number  | <b>Fetal Bovine Serum</b><br>No clasificada | <b>75 - &lt;100%</b> |
| CE: No relevante    |                                             |                      |
| Index: No relevante |                                             |                      |
| REACH: No relevante |                                             |                      |
|                     | <b>Reglamento 1272/2008</b>                 |                      |

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

**3.2 Mezclas:**

No relevante

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified  
SxxxxA**

#### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

##### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Acúdase al médico en caso de malestar con esta Ficha de Datos de Seguridad.

###### Por inhalación:

En caso de síntomas, trasladar al afectado al aire libre.

###### Por contacto con la piel:

En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad.

###### Por contacto con los ojos:

Enjuagar con agua hasta la eliminación del producto. En caso de molestias, acudir al médico con la FDS de este producto.

###### Por ingestión/aspiración:

En caso de ingestión de grandes cantidades, se recomienda solicitar asistencia médica.

##### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

#### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

##### 5.1 Medios de extinción:

###### Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

###### Medios de extinción no apropiados:

No relevante

##### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

##### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

###### Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

#### 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:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo para las personas que desempeñen esta función.

###### Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

##### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

##### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified  
SxxxA**

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)**

Evitar la entrada del producto en desagües, alcantarillados o corrientes de agua. Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Recoger el producto en recipientes adecuados y gestionarlo de acuerdo a legislación vigente.

Vertidos en agua o mar:

Pequeños vertidos:

Contener el derrame con barreras o equipos similares. Utilice absorbentes adecuados para su recogida y trate el residuo de acuerdo a la legislación vigente.

Grandes vertidos:

Si es posible, contenga el vertido en aguas abiertas mediante barreras u otros equipos similares. Si no es posible, procure controlar su extensión y recoja el producto con medios mecánicos adecuados. Consulte siempre a expertos antes de utilizar dispersantes y asegúrese de que dispone de las autorizaciones necesarias si se van a utilizar. Trate el residuo de acuerdo a la legislación vigente.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver secciones 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

No es necesario tomar medidas especiales para prevenir riesgos medioambientales. Para más información ver epígrafe 6.2

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

A.- Requisitos de almacenamiento específicos

Almacenar en lugar fresco, seco y ventilado

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

**7.3 Usos específicos finales:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

**DNEL (Trabajadores):**

No relevante

**DNEL (Población):**

No relevante

**PNEC:**

No relevante

**8.2 Controles de la exposición:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified SxxxA**

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**

**A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/425 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

**B.- Protección respiratoria.**

Si las condiciones de trabajo y/o medidas de seguridad adoptadas no permiten mantener la concentración en aire el producto por debajo de los límites de exposición (si los hubiera) o a niveles aceptables (en caso de que no existieran límites de exposición), debe utilizarse un equipo de protección respiratoria adecuado elegido por un profesional cualificado.

**C.- Protección específica de las manos.**

| Pictograma                                                                                                               | EPI                                          | Marcado                                                                           | Normas CEN | Observaciones                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Protección obligatoria de las manos | Guantes de protección contra riesgos menores |  |            | Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018 |

**D.- Protección ocular y facial**

| Pictograma                                                                                                               | EPI                                                    | Marcado                                                                             | Normas CEN                      | Observaciones                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Protección obligatoria de la cara | Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones |  | EN 166:2002<br>EN ISO 4007:2018 | Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras. |

**E.- Protección corporal**

| Pictograma | EPI                                  | Marcado                                                                             | Normas CEN        | Observaciones                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | Ropa de trabajo                      |  |                   | Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 |
|            | Calzado de trabajo antideslizamiento |  | EN ISO 20347:2022 | Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2022 y EN 13832-1:2019                                |

**F.- Medidas complementarias de emergencia**

Se recomienda implementar equipos de emergencia adicionales en lugares de trabajo que estén particularmente expuestos al producto o en situaciones donde las evaluaciones de riesgos destaquen la necesidad de dicho equipos.  
No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de exposición medioambiental:**

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

**Compuestos orgánicos volátiles:**

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

|                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| C.O.V. (Suministro):          | 0 % peso                    |
| Concentración C.O.V. a 20 °C: | 0 kg/m <sup>3</sup> (0 g/L) |
| Número de carbonos medio:     | No relevante                |
| Peso molecular medio:         | No relevante                |

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

#### Aspecto físico:

|                        |                                                                                         |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Estado físico a 20 °C: | Líquido                                                                                 |
| Aspecto:               | Fluido                                                                                  |
| Color:                 |  Ámbar |
| Olor:                  | Inodoro                                                                                 |
| Umbral olfativo:       | No relevante *                                                                          |

#### Volatilidad:

|                                                  |                      |
|--------------------------------------------------|----------------------|
| Temperatura de ebullición a presión atmosférica: | No relevante *       |
| Presión de vapor a 20 °C:                        | No relevante *       |
| Presión de vapor a 50 °C:                        | <300000 Pa (300 kPa) |
| Tasa de evaporación a 20 °C:                     | No relevante *       |

#### Caracterización del producto:

|                                                |                        |
|------------------------------------------------|------------------------|
| Densidad a 20 °C:                              | 1020 kg/m <sup>3</sup> |
| Densidad relativa a 20 °C:                     | 1,02                   |
| Viscosidad dinámica a 20 °C:                   | No relevante *         |
| Viscosidad cinemática a 20 °C:                 | No relevante *         |
| Viscosidad cinemática a 40 °C:                 | No relevante *         |
| Concentración:                                 | No relevante *         |
| pH:                                            | 6,8 - 7,8              |
| Densidad de vapor a 20 °C:                     | No relevante *         |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C: | No relevante *         |
| Solubilidad en agua a 20 °C:                   | No relevante *         |
| Propiedad de solubilidad:                      | No relevante *         |
| Temperatura de descomposición:                 | No relevante *         |
| Punto de fusión/punto de congelación:          | No relevante *         |

#### Inflamabilidad:

|                                    |                        |
|------------------------------------|------------------------|
| Punto de inflamación:              | No inflamable (>60 °C) |
| Inflamabilidad (sólido, gas):      | No relevante *         |
| Temperatura de auto-inflamación:   | No relevante *         |
| Límite de inflamabilidad inferior: | No relevante *         |
| Límite de inflamabilidad superior: | No relevante *         |

#### Características de las partículas:

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| Diámetro medio equivalente: | No relevante * |
|-----------------------------|----------------|

### 9.2 Otros datos:

#### Información relativa a las clases de peligro físico:

|                                                                  |                |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Propiedades explosivas:                                          | No relevante * |
| Propiedades comburentes:                                         | No relevante * |
| Corrosivos para los metales:                                     | No relevante * |
| Calor de combustión:                                             | No relevante * |
| Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables: | No relevante * |

#### Otras características de seguridad:

|                              |                |
|------------------------------|----------------|
| Tensión superficial a 20 °C: | No relevante * |
|------------------------------|----------------|

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified SxxxA**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Índice de refracción: No relevante \*

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.

**10.2 Estabilidad química:**

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:**

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

| Choque y fricción | Contacto con el aire | Calentamiento | Luz Solar    | Humedad      |
|-------------------|----------------------|---------------|--------------|--------------|
| No aplicable      | No aplicable         | No aplicable  | No aplicable | No aplicable |

**10.5 Materiales incompatibles:**

| Ácidos                | Agua         | Materias comburentes | Materias combustibles | Otros                          |
|-----------------------|--------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Evitar ácidos fuertes | No aplicable | No aplicable         | No aplicable          | Evitar álcalis o bases fuertes |

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono ( $\text{CO}_2$ ), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

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

DL50 oral > 2000 mg/kg (rata).

**Efectos peligrosos para la salud:**

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified SxxxA**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.  
IARC: No relevante
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- E- Efectos de sensibilización:
  - Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:
  - Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- H- Peligro por aspiración:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**Información adicional:**

No relevante

**Información toxicológica específica de las sustancias:**

No relevante

**11.2 Información sobre otros peligros:**

**Propiedades de alteración endocrina**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**Otros datos**

No relevante

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**12.1 Toxicidad:**

No relevante

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

No relevante

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No relevante

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No relevante

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Propiedades de alteración endocrina:**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**12.7 Otros efectos adversos:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified SxxxA**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

| Código   | Descripción                                                             | Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014) |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 16 03 06 | Residuos orgánicos distintos de los especificados en el código 16 03 05 | No peligroso                                   |

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):**

No relevante

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

- Reglamento (EU) 2024/590, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante
- Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante
- Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

**Seveso III:**

No relevante

**Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

**Instrucciones de uso pertinentes:**

El producto proviene de animales declarados sanos al momento de su sacrificio

La obtención de este producto ha sido hecha de acuerdo con las reglamentaciones tratando de limitar el riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina

Se han realizado pruebas de detección de algunos virus sobre este producto ( ver al documento técnico que corresponde con la lista de los virus probados)

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Fetal Bovine Serum Biopharm Gamma Irradiated  $\geq 30$  kGy & EDQM certified  
SxxxA**

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)**

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

No relevante

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Reglamento n°1272/2008 (CLP):**

No relevante

**Consejos relativos a la formación:**

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

**Principales fuentes bibliográficas:**

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

**Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -