



Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 12/01/2026 Versión: 1.0

EU-ES-SDS-Medisense-Brand-Glucose-Ketone-Control-Solutions-Hi-Mid-Lo-2025

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 del producto : Freestyle Control Solution
Grupo de productos : Producto comercial

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivo

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Abbott Diabetes Care Ltd
Range Road, Witney
OX29 0YL Oxfordshire - UK
Abbott.SDS@abbott.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : CHEMTREC 1(800) 424-9300 (en Estados Unidos o Canadá) or +1-703-527-3887
(internacional)
24/7

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

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

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)

: Atención

Contiene

: Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Indicaciones de peligro (CLP)

: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia (CLP)

: P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

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]
Compuesto 1	No revelado	80 – 90	No clasificado
Compuesto 2	No revelado	10 – 15	No clasificado
HEPES	N° CAS: 7365-45-9 N° CE: 230-907-9	0,1 – 1	No clasificado
Compuesto 3	No revelado	0,1 – 1	No clasificado
Compuesto 4	No revelado	0,1 – 1	No clasificado
Sodium hydroxide	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	≤ 0,1	Skin Corr. 1A, H314
Proclin 300	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	≤ 0,1	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla), H330 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)
Amaranth dye	N° CAS: 915-67-3 N° CE: 213-022-2	≤ 0,1	No clasificado
Compuesto 5	No revelado	≤ 0,01	No clasificado

Límites de concentración específicos

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos
Sodium hydroxide	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1A; H314
Proclin 300	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A; H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2; H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2; H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1; H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C; H314

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. Nunca dar nada a una persona inconsciente.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o la ropa): Retirar todas las prendas afectadas y lavar toda la piel expuesta con agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico si se produce o persiste irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavarlos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Retirar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Consultar a un médico si se produce o persiste irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar bien la boca. No provocar el vómito sin asesoramiento del centro de información toxicológica. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después de inhalación	: No se considera peligroso por inhalación en condiciones normales de utilización.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Es poco probable que el contacto directo con los ojos sea irritante.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Puede causar una irritación gastrointestinal menor.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.
--------------------------------	---

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No hay datos disponibles.
Peligro de explosión	: No hay datos disponibles.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona del incendio sin un equipo de protección apropiado, incluida protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
--	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección	: Usar los equipos de protección, como se describe en la Sección 8.
Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara. En caso de urgencia, utilizar un respirador con suministro de aire.
----------------------	---

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas. Evitar su liberación al medio ambiente.

Freestyle Control Solution

Fichas 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

- Para retención : Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua.
- Procedimientos de limpieza : Recoger el vertido. Mantener en un recipiente adecuado y cerrado para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Usar solo con ventilación adecuada. No respirar los vapores, la niebla. Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco. Lave a fondo después de la manipulación. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de información adicional

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1. Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
MAK (OEL TWA)	2 mg/m³ aerosol inhalable
MAK (OEL STEL)	4 mg/m³ aerosol inhalable
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m³
Bulgaria - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m³ (aerosoles alcalinos)
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
KGVI (OEL STEL)	2 mg/m³
República Checa - Valores límite de exposición profesional	
PEL (OEL TWA)	1 mg/m³
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m³
OEL STEL	2 mg/m³
OEL C	2 mg/m³
Estonia - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	1 mg/m³
OEL STEL	2 mg/m³

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
HTP (OEL C)	2 mg/m ³
Francia - Valores límite de exposición profesional	
VLEP 8h (OEL TWA)	2 mg/m ³
Grecia - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
Hungria - Valores límite de exposición profesional	
AK (OEL TWA)	2 mg/m ³
CK (OEL STEL)	2 mg/m ³
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
OEL STEL	2 mg/m ³
Letonia - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	0,5 mg/m ³
Lituania - Valores límite de exposición profesional	
NRV (OEL C)	2 mg/m ³
Polonia - Valores límite de exposición profesional	
NDS (OEL TWA)	0,5 mg/m ³
NDSCh (OEL STEL)	1 mg/m ³
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
OEL C	2 mg/m ³
Eslovaquia - Valores límite de exposición profesional	
NPHV (OEL TWA)	2 mg/m ³
España - Valores límite de exposición profesional	
VLA-ED (OEL TWA)	2 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL)	2 mg/m ³
Suecia - Valores límite de exposición profesional	
NGV (OEL TWA)	2 mg/m ³ fracción inhalable
KGV (OEL STEL)	2 mg/m ³ fracción inhalable
Reino Unido - Valores límite de exposición profesional	
WEL STEL (OEL STEL)	2 mg/m ³
Noruega - Valores límite de exposición profesional	
Takverdi (OEL C)	2 mg/m ³
Suiza - Valores límite de exposición profesional	
MAK (OEL TWA)	2 mg/m ³ aerosol inhalable
KZGW (OEL STEL)	2 mg/m ³ aerosol inhalable
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium hydroxide
ACGIH® TLV® C	2 mg/m ³

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

Sodium hydroxide (1310-73-2)

Comentarios (ACGIH®)	TLV® Basis: URT, eye, & skin irr
Referencia normativa	ACGIH 2025

Proclin 300 (55965-84-9)

Austria - Valores límite de exposición profesional

MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m³
OEL categoría química	Skin sensitizer

Alemania - Valores límite de exposición profesional (TRGS 900)

AGW (OEL TWA)	0,2 mg/m³ fracción inhalable
AGW (OEL C)	0,4 mg/m³ fracción inhalable

Suiza - Valores límite de exposición profesional

MAK (OEL TWA)	0,2 mg/m³ fracción inhalable
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m³ fracción inhalable
OEL categoría química	Sensibilizador

EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional

Comentarios (ACGIH®)	Límites de exposición profesional (LEP) no establecidos
----------------------	---

Amaranth dye (915-67-3)

EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional

Comentarios (ACGIH®)	Límites de exposición profesional (LEP) no establecidos
----------------------	---

Compuesto 4

Letonia - Valores límite de exposición profesional

OEL TWA	5 mg/m³
---------	---------

Lituania - Valores límite de exposición profesional

IPRV (OEL TWA)	5 mg/m³
----------------	---------

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:

Procurar una ventilación general y por extracción local adecuada. Utilizar cabinas de procesos, ventilación por extracción local u otros controles técnicos para controlar los niveles aerotransportados por debajo de los límites de exposición recomendados. Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Guantes. Gafas bien ajustadas.

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar protección ocular adecuada para el entorno. Evitar el contacto directo con los ojos. La protección ocular debe clasificarse con arreglo a la norma EN 167 (UE)

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar monos/EPP de manga larga e impermeables a productos químicos para minimizar la exposición corporal. Llevar monos/EPP de manga larga e impermeables a productos químicos para minimizar la exposición corporal. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Protección de las manos:

Utilizar guantes apropiados para el entorno de trabajo. Los guantes deben clasificarse con arreglo a la norma EN 374 o ASTM F1296.

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Si el vapor, la niebla o el polvo exceden los límites de exposición admisibles (PEL) u otros límites de exposición profesional (OEL) pertinentes, use un equipo de protección respiratoria frente a polvo y partículas aprobado de conformidad con la Norma Europea EN529:2005.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: No hay datos disponibles.
Apariencia	: Líquido.
olor	: No hay información disponible.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de solidificación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1 g/ml
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Estado de agregación de las partículas	: No aplicable
Estado de aglomeración de las partículas	: No aplicable
Superficie por partícula	: No aplicable
Generación de polvo de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No hay datos disponibles.

10.5. Materiales incompatibles

No hay datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Sodium hydroxide (1310-73-2)

DL50 oral rata	140 – 340 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutáneo conejo	1350 mg/kg Source: HSDB

Proclin 300 (55965-84-9)

DL50 oral rata	53 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 1008 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: EPA OPP 81-2 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)
DL50 cutáneo conejo	87,12 mg/kg (Source: ECHA_API)
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,33 mg/l Source: US EPA

HEPES (7365-45-9)

DL50 oral rata	> 2000 mg/kg (Source: KR_NIER)
----------------	--------------------------------

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

HEPES (7365-45-9)

DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg (Source: ECHA_API)
-------------------	---------------------------------

Amaranth dye (915-67-3)

DL50 oral rata	6 g/kg (Source: NLM_HSDB)
----------------	---------------------------

Compuesto 2

DL50 oral rata	100 g/kg
----------------	----------

Compuesto 3

DL50 oral rata	3 g/kg
----------------	--------

DL50 cutáneo conejo	> 10 g/kg
---------------------	-----------

CL50 Inhalación - Rata	> 42 g/m³ 1h
------------------------	--------------

CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 10,5 mg/l
---------------------------------------	-------------

Compuesto 4

LD50 oral rata	25800 mg/kg
----------------	-------------

LD50 oral perro	8000 mg/kg
-----------------	------------

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

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 mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %
---	---

11.2.2. Otros datos

Otros datos	: No se dispone de información adicional
-------------	--

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: No se dispone de información.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

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 mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : No descargar a los sistemas públicos de aguas residuales sin autorización de las autoridades de control de la contaminación ambiental.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Impedir que el producto se difunda en el medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR) : No aplicable

N° ONU (IMDG) : No aplicable

N° ONU (IATA) : No aplicable

N° ONU (ADN) : No aplicable

N° ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable

Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable
Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable
Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable
Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No 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

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)
No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH
No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)
No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)
Sustancia(s) no sujeta(s) al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 sobre contaminantes orgánicos persistentes.

15.1.2. Reglamentos nacionales

Todas las sustancias químicas que contiene este producto figuran clasificadas como "activas" en la "Norma de requisitos para la notificación del inventario TSCA (activas-inactivas)" de la EPA (Agencia de Protección Ambiental de EE.UU.) de febrero de 2019, modificada en febrero de 2021, o de lo contrario quedan exentas, o bien están reguladas por otros organismos de ese país como la FDA o por la ley FIFRA.

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)
Override matching entry (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

Países Bajos

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Catalase figura en la lista
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Catalase figura 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

Dinamarca

- Reglamento nacional danés : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
- Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo

Suiza

- Clase de almacenamiento (LK) : LK 10/12 - Líquidos

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH

Acute Tox. 2 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación:polvo,niebla) Categoría 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

Abreviaturas y acrónimos	
ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
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
CAS-No.	Número CAS (Chemical Abstracts Service)
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
EC50	Concentración efectiva media
EC-No.	Número CE (Comunidad Europea)
ED	Propiedades de alteración endocrina
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
OEL	Valores límite de exposición profesional
OSHA	Administración de Seguridad y Salud Ocupacional estadounidense
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
SDS	Fichas de datos de seguridad
STOT	Toxicidad específica en determinados órganos
TRGS	Reglamento técnico sobre sustancias peligrosas
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
WGK	Clase de peligro para el agua

Fuentes de los datos

: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (SGA).
Clasificación para los EE. UU. con arreglo a la norma 29 CFR 1910.1200 (2024).
Clasificación para la UE de conformidad con el Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006.
Clasificación para Turquía de conformidad con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (SEA) publicado en el Boletín Oficial de ese país con el número 28848, de 11 de diciembre de 2013.
ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).

Consejos de formación

: El uso normal de este producto implica su uso con arreglo a las instrucciones de uso y el envase del producto correspondiente.

Indicación de modificaciones:
Revisión 1.0: Nueva SDS creada

Otros datos : Autor: JMM.

FDS preparada por:
Pace Analytical Services, Inc.

Freestyle Control Solution

Fichas de datos de seguridad

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

Product Regulatory Services Group

1800 Elm Street

Minneapolis, MN 55414

United States

612-656-1175

paceSDS@pacelabs.com

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
--------------	------	-------------------

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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