

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 : MAX 2 Aqueous Extraction Packets
Código de producto : 8036
Tipo de producto : Food Safety -- [Food Safety]
Número/s de pieza : 8036|8036G|400000506|700003911

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Productos químicos de laboratorio
Investigación y desarrollo científicos

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

Fabricante

Neogen Corporation
620 Leshar Place
48912 Lansing, Michigan
United States of America
T 800.234.5333
sds@neogen.com, <https://www.neogen.com/>

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : 24 hours:
Medical: 1-800-498-5743 (U.S. and Canada) or 1-651-523-0318 (international)
Spill/CHEMTREC: 1-800-424-9300 (U.S. and Canada) or 1-703-527-3887 (international)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 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.

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

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium chloride (7647-14-5)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium chloride (7647-14-5)

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Microcrystalline cellulose sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (BE, EE, ES, FR, GB, HR, IE, LV, PT, RO, CH)	N° CAS: 9004-34-6 N° CE: 232-674-9	≥ 50 – < 75	No clasificado
Sodium chloride sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (LT, LV)	N° CAS: 7647-14-5 N° CE: 231-598-3	≥ 5 – < 10	No clasificado

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: En caso de malestar, consultar a un médico.
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.
Autoprotección del personal de primeros auxilios	: Los trabajadores de primeros auxilios deben llevar un equipo de protección individual adecuado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Ninguno en condiciones normales. El polvo de este producto puede provocar irritación respiratoria tras una exposición excesiva por inhalación.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Ninguno en condiciones normales. El polvo puede provocar una irritación en los pliegues de la piel o por contacto si se lleva ropa ajustada.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Ninguno en condiciones normales. El polvo de este producto puede provocar irritación ocular.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

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.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: Sin riesgos de incendio.
Peligro de explosión	: Sin peligro directo de explosión.

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

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

Medidas generales : Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

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

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame.

Para el personal de emergencia

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Con una pala limpia, introduzca el material en un recipiente seco y tápelo sin llegar a comprimirlo.

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 sección 13.

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

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

Temperatura de almacenamiento : 2 – 30 °C

Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Microcrystalline cellulose (9004-34-6)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Celulosa
VLA-ED (OEL TWA)	10 mg/m ³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025. INSHT

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

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	: Claro. Blanco.
Apariencia	: Polvo.
Olor	: Odourless.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

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	: Soluble in water.
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

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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Microcrystalline cellulose (9004-34-6)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (Rat, Oral)
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg (Rabbit, Dermal)
CL50 Inhalación - Rata	> 6 mg/l (4 h, Rat, Inhalation)

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

Sodium chloride (7647-14-5)	
DL50 oral rata	> 3980 mg/kg de peso corporal (Rat, Experimental value, 20 % aqueous solution, Oral)
DL50 cutáneo conejo	> 10000 mg/kg (Rabbit, Experimental value, Dermal)
CL50 Inhalación - Rata	> 42 mg/l air (1 h, Rat, Male, Experimental value, 20 % aqueous solution, Inhalation (aerosol))
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 10,5 mg/l Source: Corporate Solution From Thomson Micromedex

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Microcrystalline cellulose (9004-34-6)	
pH	5 – 7 (11 %)

Sodium chloride (7647-14-5)	
pH	7,5 (18 °C)

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Microcrystalline cellulose (9004-34-6)	
pH	5 – 7 (11 %)

Sodium chloride (7647-14-5)	
pH	7,5 (18 °C)

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Carcinogenicidad : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

MAX 2 Aqueous Extraction Packets	
Viscosidad, cinemática	No aplicable

Sodium chloride (7647-14-5)	
Viscosidad, cinemática	Not applicable (solid)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Microcrystalline cellulose (9004-34-6)	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l (Pisces)
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (Invertebrata)
Sodium chloride (7647-14-5)	
CL50 - Peces [1]	5840 mg/l (ASTM, 96 h, Lepomis macrochirus, Flow-through system, Fresh water, Experimental value, Lethal)
LOEC (crónico)	441 mg/l Test organisms (species): Daphnia pulex Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	314 mg/l Test organisms (species): Daphnia pulex Duration: '21 d'

12.2. Persistencia y degradabilidad

MAX 2 Aqueous Extraction Packets	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
Microcrystalline cellulose (9004-34-6)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradable in water.
Sodium chloride (7647-14-5)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradability: not applicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	Not applicable (inorganic)
DTO	Not applicable (inorganic)

12.3. Potencial de bioacumulación

Microcrystalline cellulose (9004-34-6)	
Potencial de bioacumulación	Bioaccumulation: not applicable.
Sodium chloride (7647-14-5)	
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.

12.4. Movilidad en el suelo

Sodium chloride (7647-14-5)	
Tensión superficial	73,03 mN/m (23 °C, 14.5 g/l)
Ecología - suelo	No (test)data on mobility of the substance available.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium chloride (7647-14-5)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Sodium chloride (7647-14-5)

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

Normativa regional sobre residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Respetar la normativa vigente en materia de eliminación de residuos sólidos. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional	: No reutilizar los recipientes vacíos.

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				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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

No aplicable

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

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

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

Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

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)

Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

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)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:

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
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
CSA	Evaluación de la seguridad química
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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

Abreviaturas y acrónimos:	
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
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
Log Kow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	concentración máxima en el lugar de trabajo
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

La clasificación cumple : ATP 12

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.

MAX 2 Aqueous Extraction Packets

Ficha de Datos de Seguridad

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