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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : cobas MPX

Código del producto : 06997708190

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

Restricciones recomendadas del uso : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche S.A División Diagnóstica
Carrera 14 #93-68 Piso 6
Cortezza Esquina Empresarial 93
Bogotá

Teléfono : 60(1) 4178860
Departamento Responsable : Roche S.A División Diagnóstica
E-mail de contacto : colombia.ues_diagnostica@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Centro de Excelencia en Atención al cliente CEAC — Resto del país 018000117911 Línea fija en Bogotá: 60 (1) 4254199

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto es un kit compuesto por diferentes ingredientes individuales. La clasificación de los ingredientes se puede consultar en la sección 3. La sección Elementos de la etiqueta contiene el etiquetado resultante para el kit.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene Subtilisin from Bacillus subtilis. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

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

PASE

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
subtilisina	9014-01-1 232-752-2 647-012-00-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.800 mg/kg	>= 0,25 - < 1,0
ácido bórico	10043-35-3 233-139-2 005-007-00-2 01-2119486683-25	Repr. 1B; H360FD	>= 0,1 - < 0,3
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	No clasificado	>= 50,0 - < 70,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

DNA IC/QS/GSD

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Componentes
Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

EB

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Componentes
Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

MMX-R1

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Componentes
Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

MMX-R2

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	No clasificado	>= 10,0 - < 20,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	Retire a la persona de la zona peligrosa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. No deje a la víctima desatendida.
Si es inhalado	:	Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Llevar al afectado en seguida a un hospital. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

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

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado. Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Utilícese equipo de protección individual. Asegúrese una ventilación apropiada. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

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	:	Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Evitar la formación de aerosol. No respirar vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. 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. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el

cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

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 : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

PASE

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Glycerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m3	ES VLA
Subtilisin from Bacillus subtilis	9014-01-1	VLA-EC	0,00006 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Sensibilizante			
		IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Boric acid	10043-35-3	VLA-ED	2 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamental-			

	mente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales.			
		VLA-EC	6 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales.			

DNA IC/QS/GSD

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

EB

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

MMX-R1

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

MMX-R2

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
glicerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : 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. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la

aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

PASE

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,5

Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

DNA IC/QS/GSD

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
		no se inflama
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,006 g/cm3 (20 °C, 990 - 1.030 hPa)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

EB

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	aprox. 100 °C (1.013 hPa)
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-	:	Sin datos disponibles

dad inferior		
		no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,5 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

MMX-R1

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosivi-	:	Sin datos disponibles

dad / Limites de inflamabilidad superior		
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
		no se inflama
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

MMX-R2

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
		no se inflama
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,1
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,104 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

PASE

Explosivos	:	No explosivo

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	totalmente miscible

DNA IC/QS/GSD

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

EB

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	totalmente miscible

MMX-R1

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua	:	totalmente miscible

MMX-R2

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

PASE

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

subtilisina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, machos y hembras): 1.800 mg/kg Método: Directrices de ensayo 401 del OECD BPL: si Estimación de la toxicidad aguda: 1.800 mg/kg Método: Valor ATE derivado del valor LD50/LC50

ácido bórico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, macho): 3.450 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 2,03 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Conejo, machos y hembras): > 2.000 mg/kg

glicerol:

Toxicidad oral aguda	:	CL50 (Ratón): 11.500 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): 275000 mg/m3 Tiempo de exposición: 7 h Prueba de atmosfera: vapor BPL: no Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras un corto período de inhalación.
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejillo de indias, machos y hembras): 56.750 mg/kg BPL: no

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

subtilisina:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	Irrita la piel.
BPL	:	si

ácido bórico:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

glicerol:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	24 h
Resultado	:	No irrita la piel

BPL : no

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

subtilisina:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.
BPL	:	si

glicerol:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	7 d
Resultado	:	No irrita los ojos
BPL	:	no

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

subtilisina:

Valoración	:	Posibilidad de sensibilización por inhalación.

ácido bórico:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Especies	:	Conejillo de indias
Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD

glicerol:

Valoración	:	Irritante ocular leve Irritante respiratorio ligero No irrita la piel

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

subtilisina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células de linfoma de ratón Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Escherichia coli
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

ácido bórico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células de linfoma de ratón
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 482 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

glicerol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo
BPL: No hay información disponible.

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
BPL: No hay información disponible.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Especies	:	Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Frecuencia del tratamiento	:	diaria/o
BPL	:	No hay información disponible.
Observaciones	:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

ácido bórico:

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto., Posible tóxico reproductivo humano

glicerol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Dosis: 2000 mg/kg pc/día Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg BPL: no
Efectos en el desarrollo fetal	:	Especies: Conejo, hembra Vía de aplicación: Oral Dosis: 11.8, 54.8, 254.5, 1180 mg/kg pc/día Duración del tratamiento individual: 29 d Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.180 mg/kg pc/día BPL: no

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

subtilisina:

Vía de exposición	:	Inhalación
Órganos diana	:	Pulmones
Valoración	:	Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

ácido bórico:

Especies	:	Rata, machos y hembras
NOAEL	:	17,5 mg/kg
LOAEL	:	58,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral

glicerol:

Especies	:	Rata, machos y hembras
NOAEL	:	4580 mg/kg
NOAEL	:	4.580 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Nombre de exposiciones	:	daily
Dosis	:	4580 - 25,800 mg/kg/day
BPL	:	no

Especies	:	Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	:	Inhalación
Prueba de atmosfera	:	polvo/niebla
Tiempo de exposición	:	13 Weeks
Nombre de exposiciones	:	6 hours/day, 5 days/week
Dosis	:	33, 165 and 660 mg/m3
BPL	:	No hay información disponible.

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5040 mg/kg
NOAEL	:	5.040 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	45 Weeks
Nombre de exposiciones	:	8 hours/day, 5 days/week
Dosis	:	0.5-4.0 ml/kg
BPL	:	no

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

DNA IC/QS/GSD

Toxicidad aguda
No está clasificado en base a la información disponible.

Corrosión o irritación cutáneas
No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves
No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea
No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria
No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales
No está clasificado en base a la información disponible.

Carcinogenicidad
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por aspiración
No está clasificado en base a la información disponible.

EB

Toxicidad aguda
No está clasificado en base a la información disponible.

Corrosión o irritación cutáneas
No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves
No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea
No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria
No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales
No está clasificado en base a la información disponible.

Carcinogenicidad
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por aspiración
No está clasificado en base a la información disponible.

MMX-R1

Toxicidad aguda
No está clasificado en base a la información disponible.

Corrosión o irritación cutáneas
No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves
No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea
No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria
No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales
No está clasificado en base a la información disponible.

Carcinogenicidad
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por aspiración
No está clasificado en base a la información disponible.

MMX-R2

Toxicidad aguda
No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Toxicidad oral aguda	:	CL50 (Ratón): 11.500 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): 275000 mg/m3 Tiempo de exposición: 7 h Prueba de atmosfera: vapor BPL: no Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras un corto período de inhalación.
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejillo de indias, machos y hembras): 56.750 mg/kg BPL: no

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	24 h
Resultado	:	No irrita la piel
BPL	:	no

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	7 d
Resultado	:	No irrita los ojos
BPL	:	no

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Valoración	:	Irritante ocular leve Irritante respiratorio ligero No irrita la piel

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Resultado: negativo BPL: No hay información disponible. Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo BPL: No hay información disponible.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Especies	:	Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Frecuencia del tratamiento	:	diaria/o
BPL	:	No hay información disponible.
Observaciones	:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

glicerol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Dosis: 2000 mg/kg pc/día Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg BPL: no
Efectos en el desarrollo fetal	:	Especies: Conejo, hembra Vía de aplicación: Oral Dosis: 11.8, 54.8, 254.5, 1180 mg/kg pc/día Duración del tratamiento individual: 29 d Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.180 mg/kg pc/día BPL: no

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

glicerol:

Especies	:	Rata, machos y hembras
NOAEL	:	4580 mg/kg
NOAEL	:	4.580 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Nombre de exposiciones	:	daily
Dosis	:	4580 - 25,800 mg/kg/day
BPL	:	no

Especies	:	Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	:	Inhalación
Prueba de atmosfera	:	polvo/niebla
Tiempo de exposición	:	13 Weeks
Nombre de exposiciones	:	6 hours/day, 5 days/week
Dosis	:	33, 165 and 660 mg/m3
BPL	:	No hay información disponible.

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5040 mg/kg
NOAEL	:	5.040 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	45 Weeks
Nombre de exposiciones	:	8 hours/day, 5 days/week
Dosis	:	0.5-4.0 ml/kg
BPL	:	no

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

PASE

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

DNA IC/QS/GSD

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

EB

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

MMX-R1

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

MMX-R2

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

PASE

Componentes:

subtilisina:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 8,2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo semiestático Método: Directrices de ensayo 203 del OECD BPL: si
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,306 mg/l Punto final: Inmovilización Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo semiestático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: concentración media medida NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,066 mg/l Punto final: Inmovilización Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo semiestático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: concentración media medida
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,830 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD BPL: si Observaciones: concentración inicial medida NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,566 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD BPL: si Observaciones: concentración inicial medida
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,042 mg/l Punto final: mortalidad

Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Tipo de Prueba: Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (OCDE 210)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
BPL: si
Observaciones: concentración media medida

ácido bórico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 5.600 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 79 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

CL50 (Pez): 279 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 133 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 52,4 mg/l
Tiempo de exposición: 74,5 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17,5 mg/l
Tiempo de exposición: 74,5 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: si
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 6,4 mg/l
Tiempo de exposición: 34 d
Especies: Danio rerio (pez zebra)
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 34,2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

glicerol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 54.000 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

BPL: no

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: no
BPL: no

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): > 10.000 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 8 d
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 16 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: No hay información disponible.

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

DNA IC/QS/GSD

Sin datos disponibles

EB

Sin datos disponibles

MMX-R1

Sin datos disponibles

MMX-R2

Componentes:

glicerol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 54.000 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
Punto final: mortalidad
Tiempo de exposición: 48 h

Tipo de Prueba: Ensayo estático
Controlo analítico: no
BPL: no

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): > 10.000 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 8 d
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 16 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: No hay información disponible.

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

PASE

Componentes:

subtilisina:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 29 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD
BPL: si

ácido bórico:

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no es aplicable para las sustancias inorgánicas.

glicerol:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Inóculo: lodos activados
Concentración: 226 mg/l
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 94 %
Tiempo de exposición: 24 h
BPL: no

DNA IC/QS/GSD

Sin datos disponibles

EB

Sin datos disponibles

MMX-R1

Sin datos disponibles

MMX-R2

Componentes:

glicerol:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico Inóculo: lodos activados Concentración: 226 mg/l Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 94 % Tiempo de exposición: 24 h BPL: no

12.3 Potencial de bioacumulación

PASE

Componentes:

subtilisina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -3,1 (25 °C) pH: 9,2 Método: Directrices de ensayo 107 del OECD BPL: no

ácido bórico:

Bioacumulación	:	Observaciones: Debido al coeficiente de distribución n-octanol/agua, no se prevé la acumulación en los organismos.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1,09 (22 °C) Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.8

glicerol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1,75 (25 °C) pH: 7,4 Método: Directrices de ensayo 107 del OECD BPL: no

DNA IC/QS/GSD

Sin datos disponibles

EB

Sin datos disponibles

MMX-R1

Sin datos disponibles

MMX-R2

Componentes:

glicerol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1,75 (25 °C) pH: 7,4 Método: Directrices de ensayo 107 del OECD BPL: no

12.4 Movilidad en el suelo

PASE

Sin datos disponibles

DNA IC/QS/GSD

Sin datos disponibles

EB

Sin datos disponibles

MMX-R1

Sin datos disponibles

MMX-R2

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PASE

No relevante

DNA IC/QS/GSD

No relevante

EB

No relevante

MMX-R1

No relevante

MMX-R2

No relevante

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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.

PASE

Producto:

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.

DNA IC/QS/GSD

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.

EB

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.

MMX-R1

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.

MMX-R2

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.

12.7 Otros efectos adversos

PASE

Sin datos disponibles

DNA IC/QS/GSD

Sin datos disponibles

EB

Sin datos disponibles

MMX-R1

Sin datos disponibles

MMX-R2

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).
No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

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

Observaciones	:	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

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

PASE

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	ácido bórico
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización	:	No aplicable

(Annexo XIV)

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	Todos los componentes están enumerados en el inventario, se aplican las obligaciones y las restricciones reglamentarias
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Tetrasodium ethylenediaminetetraacetate dihydrate
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	En o de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiquetado adicional

EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH208	Contiene Subtilisin from Bacillus subtilis. Puede provocar una reacción alérgica.

DNA IC/QS/GSD

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

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

EB

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	En o de conformidad con el inventario
ISHL	:	En o de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	En o de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volá-	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo,

tiles — de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

MMX-R1

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Acetic acid, manganese(2+) salt, tetrahydrate
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario

TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

MMX-R2

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Uridine 5'-(tetrahydrogen triphosphate), 2'-deoxy-, trisodium salt guanosina 5'-(tetrahidrógeno trifosfato), 2'-desoxi-, sal trisódica

5'-dihidrogenotrifosfato de 2'-desoxiadenosina, sal disodica
2'-Deoxycytidine 5'-triphosphate disodium salt
Primer / Oligonucleotide / Probe

NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 18,06 %

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

15.2 Evaluación de la seguridad química
Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H360FD	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; 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; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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 cali-

dad. 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.

ES / ES / 2204