



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 28-mar.-2022

Fecha de  
revisión  
previa 05-abr.-2022

Número de Revisión 1

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto Bromelin Erytype ready for use

Número de Catálogo(s) 806220

Número de ficha de datos de  
seguridad 186121

Sustancia/mezcla pura Mezcla

Contiene Bromelaína, D-Streptamina,  
O-2-desoxi-2-(metilamino)-.alpha.-L-glucopiranosil-(1->2)-O-5-desoxi-3-C-formil-.alpha.-L-lixofuranosil-(1->4)-N1,N3-bis(aminoiminometil)-, sulfato (2:3), Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona

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

Uso recomendado Restringido a usos profesionales  
Diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

**Sedes Corporativas**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Fabricante**  
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Germany  
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

**Entidad Legal/Dirección de Contacto**  
Bio-rad Laboratories S.A  
C/ Caléndula, 95  
28109 Alcobendas. Madrid. España

Para obtener más información, póngase en contacto con

Servicio Técnico 914906580  
cts-iberia@bio-rad.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC España: 34-931768545

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Sensibilización respiratoria	Categoría 1 - (H334)
Sensibilización cutánea	Categoría 1A - (H317)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad acuática crónica	Categoría 3 - (H412)

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene Bromelaína, D-Streptamina,

O-2-desoxi-2-(metilamino)-.alpha.-L-glucopiranosil-(1->2)-O-5-desoxi-3-C-formil-.alpha.-L-lixofuranosil-(1->4)-N1,N3-bis(aminoiminometil)-, sulfato (2:3), Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona

**Palabra de advertencia**

Peligro

**Indicaciones de peligro**

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH208 - Contiene Gentamicina, sulfato (sal) Puede provocar una reacción alérgica.

**Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)**

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable

**2.3. Otros peligros**

Provoca una leve irritación cutánea. Nocivo para los organismos acuáticos.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

**3.1 Sustancias**

No es aplicable

**3.2 Mezclas**

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	Nº CE	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Polietilenglicol 25322-68-3	10 - 20	No hay datos disponibles	-	No hay datos disponibles	-	-	-
Bromelaina 9001-00-7	1 - 2.5	No hay datos disponibles	232-572-4	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)	Resp. Sens. 1 C>=0.1%	-	-
D-Streptamina, O-2-desoxi-2-(metilamino)-.alpha.-L-glucopiranosil-(1->2)-O-5-desoxi-3-C-formil-.alpha.-L-lixofuranosil-(1->4)-N1,N3-bis(aminoiminometil)-, sulfato (2:3)	0.3 - 0.999	No hay datos disponibles	223-286-0	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 2 (H361)	Repr. 2 :: C>=0.1%	-	-

3810-74-0							
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	0.01 - 0.099	No hay datos disponibles	-	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C≥0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C≥0.0015% Eye Dam. 1 :: C≥0.6%	100	100

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

#### Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Polietilenglicol 25322-68-3	22000	20000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Bromelaína 9001-00-7	10000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
D-Streptamina, O-2-desoxi-2-(metilamino)- .alpha.-L-glucopiranosil- (1->2)-O-5-desoxi-3-C-for mil-.alpha.-L-lixofuranosil (1->4)-N1,N3-bis(aminoi minometil)-, sulfato (2:3) 3810-74-0	430	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona a 55965-84-9	53	87.12	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### Consejo general

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.

#### Inhalación

Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias. Si ha dejado de respirar, administrar respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente. Transportar a la víctima al exterior. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Consultar a un médico inmediatamente.

#### Contacto con los ojos

Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.

<b>Contacto con la piel</b>	Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Puede provocar una reacción alérgica. NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico inmediatamente.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

#### **4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

<b>Síntomas</b>	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Tos y/o estertores. Picazón. Sarpullidos. Ronchas. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.
-----------------	---

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

<b>Nota para el personal médico</b>	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas.
-------------------------------------	---

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1. Medios de extinción**

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
<b>Incendio grande</b>	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

#### **5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla**

<b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b>	El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
--	--

#### **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

<b>Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios</b>	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.
---	--

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

<b>Precauciones individuales</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.
<b>Otros datos</b>	Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.
<b>Para el personal de emergencia</b>	Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

#### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
---	--

#### **6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

<b>Métodos de contención</b>	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
<b>Métodos de limpieza</b>	Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.
<b>Prevención de peligros secundarios</b>	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

<b>Referencia a otras secciones</b>	Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.
-------------------------------------	--

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

<b>Recomendaciones para una manipulación sin peligro</b>	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar la ropa y el calzado contaminados. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.
--------------------------------------	---

### 7.3. Usos específicos finales

<b>Medidas de gestión de riesgos (MGR)</b>	La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.
--	---

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Polietilenglicol 25322-68-3	-	TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup> STEL 4000 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona a 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> Skin sensitizer	-	-	-
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Polietilenglicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup>	-	-
Nombre químico	Francia	Alemania	Alemania MAK	Grecia	Hungría
Polietilenglicol	-	TWA: 200 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 250 mg/m <sup>3</sup>	-	-

25322-68-3			Peak: 500 mg/m <sup>3</sup>		
Bromelaína 9001-00-7	-	-	respiratory sensitizer	-	-
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Polietilenglicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup> STEL: 8000 mg/m <sup>3</sup>	-
Nombre químico	Suecia		Suiza		Reino Unido
Polietilenglicol 25322-68-3	-		TWA: 500 mg/m <sup>3</sup>		-
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona 55965-84-9	-		TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>		-

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

**8.2 Controles de la exposición****Equipos de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

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

**Estado físico** Líquido  
**Color** No hay información disponible  
**Olor** No hay información disponible.  
**Umbral olfativo** No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Punto de ebullición / intervalo de ebullición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido

<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		Ninguno conocido
<b>Límite superior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de descomposición</b>		Ninguno conocido
<b>pH</b>		Ninguno conocido
<b>pH (como solución acuosa)</b>	No hay datos disponibles	No hay información disponible
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Viscosidad dinámica</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Water solubility</b>	Miscible con agua	
<b>Solubilidad(es)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Coefficiente de partición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad relativa</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad aparente</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de líquido</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Características de las partículas</b>		
<b>Tamaño de partícula</b>	No hay información disponible	
<b>Distribución de tamaños de partícula</b>	No hay información disponible	

## 9.2. Otros datos

### 9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico

No es aplicable

### 9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

**Reactividad** No hay información disponible.

### 10.2. Estabilidad química

**Estabilidad** Estable en condiciones normales.

#### Datos de explosión

**Sensibilidad a impactos mecánicos** Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas estáticas** Ninguno/a.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### 10.5. Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

#### Información sobre posibles vías de exposición

##### Información del producto

<b>Inhalación</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. (basada en los componentes).
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes). Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Provoca una leve irritación cutánea.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede ocasionar otros efectos tal como se indica bajo el epígrafe "Inhalación".

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

<b>Síntomas</b>	Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos. Tos y/o estertores. Picazón. Sarpullidos. Ronchas. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.
-----------------	--

#### Toxicidad aguda

##### Medidas numéricas de toxicidad

##### Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Polietilenglicol	= 22 g/kg ( Rat )	> 20 g/kg ( Rabbit )	-
Bromelaína	> 10 g/kg ( Rat )	-	-
D-Streptamina, O-2-desoxi-2-(metilamino)-.alpha.-L-glucopiranosil-(1->2)-O-5-desoxi-3-C-formil-.alpha.-L-lixofuranosil-(1->4)-N1,N3-bis(aminoiminometil)-, sulfato (2:3)	= 430 mg/kg ( Rat )	-	-
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona	= 53 mg/kg ( Rat )	= 87.12 mg/kg ( Rabbit )	-

#### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Puede provocar irritación cutánea.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.



<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	Posibilidad de sensibilización por inhalación. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.

## **11.2. Información sobre otros peligros**

### **11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

### **11.2.2. Otros datos**

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

## **SECCIÓN 12: Información Ecológica**

### **12.1. Toxicidad**

**Ecotoxicidad** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

#### **Bioacumulación**

#### **Información sobre los componentes**

Nombre químico	Coefficiente de partición
Polietilenglicol	-0.698

### **12.4. Movilidad en el suelo**

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**Evaluación PBT y mPmB**

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Polietilenglicol	La sustancia no es PBT / mPmB
Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona	La sustancia no es PBT / mPmB

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

<b>Restos de residuos/productos sin usar</b>	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
<b>Embalaje contaminado</b>	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IATA**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**IMDG**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
<b>14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI</b>	No hay información disponible

**RID**

<b>14.1 Número ONU</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el</b>	No regulado

**transporte**

<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**ADR**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

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

Enfermedades profesionales (R-463-3, Francia)

**Alemania**Clase de peligro para el agua muy peligroso para el agua (WGK 3)  
(WGK)**Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
Bromelaína - 9001-00-7	75.	-

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable

**Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

**Directiva relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (91/414/CEE)****UE - Biocidas****Inventarios internacionales**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

Informe de seguridad química No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**

EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico en caso de inhalación

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

**Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

**Nota de revisión** Se han realizado cambios significativos en la ficha de datos de seguridad. Se han revisado todas las secciones

**Fecha de revisión** 28-mar.-2022

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**