


# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878

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

### 1.1 Identificador de producto

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Nombre del producto            | <b>Proteinase K; part of 'Blood genomicPrep Mini Spin Kit, 250 purifications'</b> |  |
| Número de catálogo             | 28-9042-65  |  |
| Descripción del producto       | No disponible.  |  |
| Tipo del producto              | Líquido.  |  |
| Otros medios de identificación | No disponible.  |  |

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

#### Usos identificados

Química analítica.  
Productos químicos de laboratorio  
Investigación y desarrollo científicos

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

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Proveedor</b>   | Cytiva<br>Amersham Place<br>Little Chalfont<br>Buckinghamshire<br>HP7 9NA United Kingdom<br>+44 1494 508000 | <b>Horas de funcionamiento</b><br>08.30 - 17.00        |
| <b>Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (SDS) :</b> sds_author@cytiva.com |   |  |
| <b>Europa</b>  | Cytiva Germany/Europe<br>Munzinger Str. 5<br>79111 Freiburg<br>Germany<br>t: +49 (0)761 4543 0              | <b>1.4 Teléfono de emergencia</b><br>+49 (0)761 4543 0 |

### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

|               |   |
|---------------|---|
| <b>Europa</b> | <a href="https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf">https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf</a> |
|---------------|---|

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

**Definición del producto** Mezcla

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

Acute Tox. 4, H302  
Skin Irrit. 2, H315  
Eye Dam. 1, H318  
Resp. Sens. 1, H334  
STOT SE 3, H335  
Aquatic Chronic 3, H412

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

|   |  |
|---|--|
| <b>Componentes de toxicidad desconocida</b> | 100 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida<br>100 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida<br>100 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida |
|---|--|

**Componentes de ecotoxicidad desconocida** Contiene 100 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

## 2.2 Elementos de la etiqueta

### Pictogramas de peligro



### Palabra de advertencia

Peligro

### Indicaciones de peligro

Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Puede irritar las vías respiratorias.  
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Consejos de prudencia

#### Generales

No aplicable.

#### Prevención

Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscara de protección. Llevar equipo de protección respiratoria. Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar respirar los vapores. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

#### Respuesta

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona se encuentra mal. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

#### Almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

#### Eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

### Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas

No aplicable.

### Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

No aplicable.

### Requisitos especiales de envasado

#### Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

No aplicable.

#### Advertencia de peligro táctil

No aplicable.

## 2.3 Otros peligros

### El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

### El producto cumple con los criterios de propiedades de alteración endocrina según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Contiene octoxinol. Puede provocar alteraciones endocrinas.

### Otros peligros que no conducen a una clasificación

No se conoce ninguno.



SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas Mezcla

| Nombre del producto o ingrediente   | Identificadores  | %     | Clasificación<br>Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]                                | Tipo    |
|---|--|-------|---|---------|
| Proteasas   | CE: 254-457-8<br>CAS: 39450-01-6<br>Índice: 647-014-00-9 | 100   | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Resp. Sens. 1, H334<br>STOT SE 3, H335 | [1]     |
| Cloruro de guanidinio   | CE: 200-002-3<br>CAS: 50-01-1<br>Índice: 607-148-00-0    | 66.87 | Acute Tox. 4, H302<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319                     | [1]     |
| octoxinol   | CAS: 9002-93-1   | 4     | Acute Tox. 4, H302<br>Eye Dam. 1, H318<br>Aquatic Chronic 2, H411                   | [1] [2] |
| Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas. |  |       |   |         |

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada como peligro físico, para la salud o para el medio ambiente  
[2] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente - Propiedades de alteración endocrina  
Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

|  |  |
|--|--|
| Contacto con los ojos                        | Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico.   |
| Por inhalación                               | Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición. |
| Contacto con la piel                         | Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lavar la piel contaminada con agua y jabón. Quítese la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.   |
| Ingestión                                    | Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.   |
| Protección del personal de primeros auxilios | No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes.   |

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Contacto con los ojos</b> | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>dolor<br>lagrimeo<br>rojez   |
| <b>Por inhalación</b>        | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>irritación del tracto respiratorio<br>tos<br>Jadeos y dificultades para respirar<br>asma |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>dolor o irritación<br>rojez<br>puede provocar la formación de ampollas                   |
| <b>Ingestión</b>             | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>dolores gástricos  |

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

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Notas para el médico</b>     | En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas. |
| <b>Tratamientos específicos</b> | No hay un tratamiento específico.   |

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción apropiados** Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

**Medios de extinción no apropiados** No se conoce ninguno.

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Peligros derivados de la sustancia o mezcla</b> | La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio. Este material es nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración. Se debe impedir que el agua de extinción de incendios contaminada con este material entre en vías de agua, drenajes o alcantarillados. |
| <b>Productos peligrosos de la combustión</b>       | Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:<br>dióxido de carbono<br>monóxido de carbono<br>óxido de nitrógeno<br>compuestos halogenados  |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Precauciones especiales para los bomberos</b>                                | En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.   |
| <b>Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios</b> | Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico. |

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia</b> | No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. No respire los vapores o nieblas. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado. |
| <b>Para el personal de emergencia</b>                                     | Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".  |

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire). Material contaminante del agua. Puede ser dañino para el medio ambiente si es liberado en cantidades grandes.

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Derrame pequeño</b> | Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. |
|------------------------|--|



|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Gran derrame                     | Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para descharlo de acuerdo con las normativas locales. |
| 6.4 Referencia a otras secciones | Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.<br>Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.<br>Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.  |

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

|   |  |
|---|--|
| Medidas de protección   | Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). Las personas con antecedentes de asma, alergias o trastornos respiratorios crónicos o recurrentes no deben trabajar en ningún proceso en el que se utilice este producto. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No respire los vapores o nieblas. No ingerir. Evitar su liberación al medio ambiente. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase. |
| Información relativa a higiene en el trabajo de forma general | Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.   |

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

No conservar a temperaturas superiores a: -20°C (-4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Guardar bajo llave. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

### 7.3 Usos específicos finales

|  |   |
|--|---|
| Recomendaciones                              | Química analítica. Productos químicos de laboratorio. Investigación y desarrollo científicos. |
| Soluciones específicas del sector industrial | No disponible.  |

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 8.1 Parámetros de control

|   |  |
|---|--|
| <u>Límites de exposición profesional</u>    |  |
| Se desconoce el valor límite de exposición. |  |
| <u>Índices de exposición biológica</u>      |  |
| No se conocen índices de exposición.        |  |
| Procedimientos recomendados de control      | Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas. |
| <u>Valores DNEL/DMEL</u>                    |  |
| Nombre del producto o ingrediente           | Resultado  |

|   |   |
|---|---|
| Cloruro de guanidinio                         | <b>DNEL - Población general - Largo plazo - Oral</b><br>0.5 mg/kg bw/día<br><u>Efectos</u> : Sistémico  |
|   | <b>DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea</b><br>0.5 mg/kg bw/día<br><u>Efectos</u> : Sistémico   |
|   | <b>DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación</b><br>0.87 mg/m³<br><u>Efectos</u> : Sistémico  |
|   | <b>DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea</b><br>1 mg/kg bw/día<br><u>Efectos</u> : Sistémico  |
|   | <b>DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación</b><br>3.5 mg/m³<br><u>Efectos</u> : Sistémico  |
|   | <b>DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Por inhalación</b><br>10.5 mg/m³<br><u>Efectos</u> : Sistémico   |
| <b>Valor PNEC</b>                             |   |
| No disponible.                                |   |
| <b>8.2 Controles de la exposición</b>         |   |
| <b>Controles técnicos apropiados</b>          | Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.   |
| <b>Medidas de protección individual</b>       |   |
| <b>Medidas higiénicas</b>                     | Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.  |
| <b>Protección de los ojos/la cara</b>         | Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas contra salpicaduras químicas y/o pantalla facial. Si existe riesgo de inhalación, puede ser necesario utilizar en su lugar un respirador con careta completa.   |
| <b>Protección de la piel</b>                  |   |
| <b>Protección de las manos</b>                | Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. |
| <b>Protección corporal</b>                    | Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.   |
| <b>Otro tipo de protección cutánea</b>        | Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.  |
| <b>Protección respiratoria</b>                | Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.   |
| <b>Controles de exposición medioambiental</b> | Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.  |

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

|  |   |
|--|---|
| Estado físico  | Líquido.  |
| Color  | Incoloro.   |
| Olor   | Olor débil. Irritante.  |
| Umbral olfativo  | No disponible.  |
| Punto de fusión/punto de congelación                                       | Se descompone   |
| Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición | Se descompone   |
| Inflamabilidad   | No disponible.  |
| Límite superior e inferior de explosividad                                 | No disponible.  |
| Punto de inflamación   | No aplicable.   |
| Temperatura de auto-inflamación  | No disponible.  |
| Temperatura de descomposición  | No disponible.  |
| pH   | 7   |
| Viscosidad   | Dinámico (temperatura ambiente): No disponible.<br>Cinemática (temperatura ambiente): No disponible.<br>Cinemática (40°C): No disponible. |

Solubilidad

| Soporte                                 | Resultado          |
|---|--------------------|
| agua fría                               | Fácilmente soluble |
| agua caliente                           | Fácilmente soluble |
| Solubilidad en agua                     | No disponible.     |
| Coefficiente de reparto: n-octanol/agua | No aplicable.      |

Presión de vapor No disponible.

| Nombre del ingrediente | Presión de vapor a 20 °C |     |        | Presión de vapor a 50 °C |     |        |
|------------------------|--------------------------|-----|--------|--------------------------|-----|--------|
|                        | mm Hg                    | kPa | Método | mm Hg                    | kPa | Método |
| agua                   | 17.5                     | 2.3 |        |                          |     |        |
| polisorbato 21         | 0                        | 0   |        |                          |     |        |
| octoxinol              | 0                        | 0   |        |                          |     |        |

Densidad relativa No disponible.

Densidad de vapor relativa No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio No aplicable.

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Tiempo de Combustión    | No aplicable.   |
| Velocidad de Combustión | No aplicable.   |
| Propiedades explosivas  | No-explosivo en la presencia de los siguientes materiales o condiciones: llamas abiertas, chispas y descargas estáticas, calor, choques e impactos mecánicos, materiales oxidantes, materiales reductores, los materiales combustibles, las sustancias orgánicas, metales, ácidos, los álcalis y humedad. |
| Propiedades comburentes | No disponible.  |

9.2.2 Otras características de seguridad

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| Tasa de evaporación | No disponible. |
| No aplicable.       |                |



SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

|   |  |
|---|--|
| 10.1 Reactividad                            | No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.                    |
| 10.2 Estabilidad química                    | El producto es estable.  |
| 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas   | En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.                         |
| 10.4 Condiciones que deben evitarse         | Ningún dato específico.  |
| 10.5 Materiales incompatibles               | Ningún dato específico.  |
| 10.6 Productos de descomposición peligrosos | En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

| Nombre del producto o ingrediente                   | Resultado   |
|---|---|
| Cloruro de guanidinio                               | <b>Rata - Oral - DL50</b><br>475 mg/kg<br><u>Efectos tóxicos:</u> Conductual - Alteración del tiempo de sueño (incluyendo cambio en el reflejo de enderezamiento) Comportamiento - Emoción Gastrointestinal - Hipermotilidad, diarrea |
| octoxinol   | <b>Conejo - Cutánea - DL50</b><br>8000 mg/kg<br><br><b>Rata - Oral - DL50</b><br>1800 mg/kg   |
| <b>Conclusión/resumen [Producto]</b> No disponible. |   |
| <b>Nombre del ingrediente</b><br>Proteasas          | <b>Conclusión/resumen</b><br>Según los datos disponibles, las propiedades toxicológicas de este producto no han sido estudiadas a fondo.  |

Estimaciones de toxicidad aguda

| Nombre del producto o ingrediente | Oral (mg/kg) | Cutánea (mg/kg) | Inhalación (gases) (ppm) | Inhalación (vapores) (mg/l) | Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l) |
|-----------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Proteinase K                      | 699.3        | N/A             | N/A                      | N/A                         | N/A                                  |
| Cloruro de guanidinio             | 475          | N/A             | N/A                      | N/A                         | N/A                                  |
| octoxinol                         | 1800         | 8000            | N/A                      | N/A                         | N/A                                  |

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

Daño ocular grave/irritación ocular

No disponible.

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

Corrosión/irritación respiratoria

No disponible.

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No disponible.

Piel

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

Respiratoria

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.



**Mutagenicidad de las células germinales**

No disponible.

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

**Carcinogenicidad**

No disponible.

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

| Nombre del ingrediente | Conclusión/resumen  |
|------------------------|---|
| Proteasas              | Según los datos disponibles, las propiedades toxicológicas de este producto no han sido estudiadas a fondo. |

**Toxicidad para la reproducción**

No disponible.

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

| Nombre del producto o ingrediente | Resultado  |
|-----------------------------------|--|
| Proteasas                         | STOT SE 3, H335 (Irritación de las vías respiratorias) |

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

No disponible.

**Peligro de aspiración**

No disponible.

|  |  |
|--|--|
| <b>Información sobre posibles vías de exposición</b> | Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación, Ojos. |
|--|--|

**Efectos agudos potenciales para la salud**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Por inhalación</b>        | Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| <b>Ingestión</b>             | Nocivo en caso de ingestión.  |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Provoca irritación cutánea.   |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Provoca lesiones oculares graves.   |

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

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Por inhalación</b>        | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>irritación del tracto respiratorio<br>tos<br>Jadeos y dificultades para respirar<br>asma |
| <b>Ingestión</b>             | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>dolores gástricos  |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>dolor o irritación<br>rojez<br>puede provocar la formación de ampollas                   |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:<br>dolor<br>lagrimeo<br>rojez   |

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

**Exposición a corto plazo**

**Posibles efectos inmediatos** No disponible.

**Posibles efectos retardados** No disponible.

**Exposición a largo plazo**

**Posibles efectos inmediatos** No disponible.

**Posibles efectos retardados** No disponible.

**Efectos crónicos potenciales para la salud**

No disponible.

**Conclusión/resumen [Producto]** No disponible.

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Generales                      | Una vez producida la sensibilización, podría observarse una reacción alérgica grave al exponerse posteriormente a niveles muy bajos. |
| Carcinogenicidad               | No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.   |
| Mutagénesis                    | No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.   |
| Toxicidad para la reproducción | No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.   |

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente

octoxinol

Resultado

Agudo - CL50 - Agua fresca

Peces - Fathead minnow - *Pimephales promelas*  
Edad: 2 a 3 meses; Tamaño: 16 mm; Peso: 0.039 g  
4500 µg/l [96 horas]  
Efecto: Mortalidad

Agudo - CL50 - Agua fresca

Crustáceos - Water flea - *Ceriodaphnia rigaudi* - Neonato  
Edad: 24 horas  
5.85 mg/l [48 horas]  
Efecto: Mortalidad

Crónico - NOEC - Agua fresca

OECD  
Peces - Eastern mosquitofish - *Gambusia holbrooki*  
Peso: 0.14 g  
0.004 mg/l [28 días]  
Efecto: Enzimas

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

| Nombre del producto o ingrediente | Vida media acuática | Fotólisis | Biodegradabilidad |
|-----------------------------------|---------------------|-----------|-------------------|
| Cloruro de guanidinio             | -                   | -         | No inmediatamente |

12.3 Potencial de bioacumulación

| Nombre del producto o ingrediente | LogP <sub>ow</sub> | FBC | Potencial |
|-----------------------------------|--------------------|-----|-----------|
| Cloruro de guanidinio             | -1.7               | -   | Bajo      |

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua

| Nombre del producto o ingrediente | logK <sub>oc</sub> | K <sub>oc</sub> |
|-----------------------------------|--------------------|-----------------|
| Cloruro de guanidinio             | 0.56               | 3.63133         |

Resultados de la valoración PMT y mPmM

| Nombre del producto o ingrediente | PMT | P   | M   | T  | mPmM | mP  | mM  |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|----|------|-----|-----|
| Proteasas                         | No  | N/A | N/A | No | N/A  | N/A | N/A |
| Cloruro de guanidinio             | No  | N/A | Sí  | No | N/A  | N/A | Sí  |
| octoxinol                         | No  | No  | No  | No | No   | No  | No  |

Movilidad No disponible.

Conclusión/resumen El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PMT o vPvM.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [REACH]



| Nombre del producto o ingrediente | PBT | P   | B   | T  | mPmB | mP  | mB  |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|----|------|-----|-----|
| Proteasas                         | No  | N/A | N/A | No | N/A  | N/A | N/A |
| Cloruro de guanidinio             | No  | N/A | N/A | No | N/A  | N/A | N/A |
| octoxinol                         | N/A | N/A | N/A | Sí | N/A  | N/A | N/A |

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

| Nombre del producto o ingrediente | PBT | P   | B   | T  | mPmB | mP  | mB  |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|----|------|-----|-----|
| Proteasas                         | No  | N/A | N/A | No | N/A  | N/A | N/A |
| Cloruro de guanidinio             | No  | N/A | N/A | No | N/A  | N/A | N/A |
| octoxinol                         | No  | No  | No  | No | No   | No  | No  |

Conclusión/resumen El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No aplicable.

Conclusión/resumen [Producto] Puede provocar alteraciones endocrinas.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constatarista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

|   | ADR/RID      | ADN          | IMDG         | IATA           |
|---|--------------|--------------|--------------|----------------|
| 14.1 Número ONU   | No regulado. | No regulado. | No regulado. | Not regulated. |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | -            | -            | -            | -              |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte                   | -            | -            | -            | -              |
| 14.4 Grupo de embalaje  | -            | -            | -            | -              |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente                          | No.          | No.          | No.          | No.            |
| Información adicional   | -            | -            | -            | -              |



|   |  |
|---|--|
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios          | Transporte dentro de las premisas de usuarios: siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame. |
| 14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO | No disponible.   |

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

| Anexo XIV  |   |         |                      |                   |
|--|---|---------|----------------------|-------------------|
| Propiedad intrínseca                                       | Nombre del ingrediente                      | Estatus | Número de referencia | Fecha de revisión |
| Propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente | 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado | Listado | 42                   | 7/3/2017          |

Sustancias altamente preocupantes

| Propiedad intrínseca                                       | Nombre del ingrediente  | Estatus     | Número de referencia | Fecha de revisión |
|--|---|-------------|----------------------|-------------------|
| Propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente | 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues | Recomendado | 5th recommendation   | 2/6/2014          |

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

| Nombre del producto o ingrediente | %             | Identificación [Uso] |
|-----------------------------------|---------------|----------------------|
| Proteinase K                      | ≥90           | 3                    |
| Etiquetado                        | No aplicable. |                      |

Otras regulaciones de la UE

|   |               |
|---|---------------|
| Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire | No inscrito   |
| Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua | No inscrito   |
| Precursores de explosivos   | No aplicable. |

Sustancias que agotan la capa de ozono (UE 2024/590)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE


No inscrito.

Lista de inventario



|   |  |
|---|--|
| Estados Unidos                          | No determinado.  |
| Inventario de Canadá                    | No determinado.  |
| China                                   | Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| Japón                                   | <b>Inventario de Sustancias de Japón (CSCL):</b> No determinado.<br><b>Inventario de Sustancias de Japón (ISHL):</b> No determinado. |
| 15.2 Evaluación de la seguridad química | Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.                                   |

SECCIÓN 16. Otros datos

 Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Abreviaturas y acrónimos | ETA = Estimación de Toxicidad Aguda<br>CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]<br>DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado<br>DNEL = Nivel sin efecto derivado<br>Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP<br>N/A = No disponible<br>PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico<br>PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto<br>RRN = Número de Registro REACH<br>mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa |
|--------------------------|--|

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

| Clasificación  | Justificación  |
|--|--|
| Acute Tox. 4, H302<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Dam. 1, H318<br>Resp. Sens. 1, H334<br>STOT SE 3, H335<br>Aquatic Chronic 3, H412 | Método de cálculo<br>Método de cálculo<br>Método de cálculo<br>Método de cálculo<br>Método de cálculo<br>Método de cálculo |

|   |                   |   |
|---|-------------------|---|
| Texto completo de las frases H abreviadas       | H302              | Nocivo en caso de ingestión.  |
|   | H315              | Provoca irritación cutánea.   |
|   | H318              | Provoca lesiones oculares graves.   |
|   | H319              | Provoca irritación ocular grave.  |
|   | H334              | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
|   | H335              | Puede irritar las vías respiratorias.   |
|   | H411              | Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.                          |
| Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] | H412              | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.                          |
|   | Acute Tox. 4      | TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4   |
|   | Aquatic Chronic 2 | PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 2  |
|   | Aquatic Chronic 3 | PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 3  |
|   | Eye Dam. 1        | LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1                                    |
|   | Eye Irrit. 2      | LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2                                    |
|   | Resp. Sens. 1     | SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1  |
|   | Skin Irrit. 2     | CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2   |
|   | STOT SE 3         | TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 3          |
|   |                   |   |
| Fecha de impresión                              | 20 Febrero 2026   |   |
| Fecha de emisión/ Fecha de revisión             | 20 Febrero 2026   |   |
| Fecha de la emisión anterior                    | 28 Julio 2025     |   |
| Versión   | 12.23             |   |

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

