

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

Proteinase K; part of 'Blood genomicPrep Mini Spin Kit, 250 purifications'

Número de catálogo

28-9042-65



9 0 2 8 9 0 4 2 6 5

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

Proveedor

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Horas de funcionamiento

08.30 - 17.00

Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (SDS) : sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

Europa

Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

+49 (0)761 4543 0

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Europa

<https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf>

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) nº. 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.

Componentes de toxicidad desconocida 100 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida
100 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
100 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida



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

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 INFORMACION TOXICOLOGICA 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 Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
Proteasas	CE: 254-457-8 CAS: 39450-01-6 Índice: 647-014-00-9	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	- [1]
Cloruro de guanidinio octoxinol	CE: 200-002-3 CAS: 50-01-1 Índice: 607-148-00-0 CAS: 9002-93-1	66.87	ETA [Oral] = 475 mg/kg ETA [Oral] = 1800 mg/kg	[1] [1] [2]
		4		

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. Enjuaguar 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. Quite 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, suministre 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



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

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

Notas para el médico	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.
Tratamientos específicos	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

Peligros derivados de la sustancia o mezcla	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.
Productos peligrosos de la combustión	Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono monóxido de carbono óxido de nitrógeno compuestos halogenados

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos	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.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	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

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

Derrame pequeño	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 desecharlo 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. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. 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

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

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.
---	--

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente

Resultado



Cloruro de guanidinio

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

0.5 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico**DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea**

0.5 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico**DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación**0.87 mg/m³Efectos: Sistémico**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea**

1 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación**3.5 mg/m³Efectos: Sistémico**DNEL - Trabajadores - Corto plazo - Por inhalación**10.5 mg/m³Efectos: Sistémico**Valor PNEC**

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	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.
<u>Medidas de protección individual</u>	
Medidas higiénicas	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.
Protección de los ojos/la cara	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.
<u>Protección de la piel</u>	
Protección de las manos	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.
Protección corporal	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.
Otro tipo de protección cutánea	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.
Protección respiratoria	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.
Controles de exposición medioambiental	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. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible.

Solubilidad

Soporte	Resultado
agua fría	Fácilmente soluble
agua caliente	Fácilmente soluble

Solubilidad en agua No disponible.

Coeficiente 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 substancias 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	Rata - Oral - DL50 475 mg/kg <u>Efectos tóxicos:</u> Conductual - Alteración del tiempo de sueño (incluyendo cambio en el reflejo de enderezamiento) Comportamiento - Emoción Gastrointestinal - Hipermotilidad, diarrea
octoxinol	Conejo - Cutánea - DL50 8000 mg/kg
	Rata - Oral - DL50 1800 mg/kg

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente

Proteasas

Conclusión/resumen

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

Proteasas

Conclusión/resumen

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**

Proteasas

Resultado

STOT SE 3, H335 (Irritación de las vías respiratorias)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación del tracto respiratorio tos Jadeos y dificultades para respirar asma
Ingestión	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: dolores gástricos
Contacto con la piel	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: dolor o irritación rojez puede provocar la formación de ampollas
Contacto con los ojos	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: dolor lagrimeo 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 _{ow}	FBC	Potencial
Cloruro de guanidinio	-1.7	-	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

Nombre del producto o ingrediente	logKoc	Koc
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 contratista 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

Elimíñense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vacíos 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	-	-	-	-



9 5 2 8 9 0 4 2 6 5 1

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	Inventory of Substances in Japan (CSCL) : No determinado. Inventory of Substances in Japan (ISHL) : 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 CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008] DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado DNEL = Nivel sin efecto derivado Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP N/A = No disponible PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto RRN = Número de Registro REACH 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 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412	Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo 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. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	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.

