



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 | ActiCHO™ SM, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 100L |
| Número de catálogo | SH31029.05 |
| Descripción del producto | No disponible. |
| Tipo del producto | Sólido. |
| Otros medios de identificación | No disponible. |

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

Para la fabricación adicional.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

| | | |
|------------------|--|--|
| <u>Proveedor</u> | Cytiva Austria Kremlstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865 | <u>Horas de funcionamiento</u> Mo. - Fr. 08.30 - 17.00 |
|------------------|--|--|

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Teléfono de emergencia

| | | |
|--------|--|---|
| España | Cytiva Austria Kremlstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865 | Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect). |
|--------|--|---|

Centro de información toxicológico/organismo asesor nacional

| | |
|--------|--|
| España | Servicio de Información Toxicológico Información telefónica y emergencias toxicológicas 24h: 915 620 420 https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion |
|--------|--|

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]

Eye Irrit. 2, H319

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida 27.2 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida
84.9 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
93 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

Componentes de ecotoxicidad desconocida Contiene 44.5 % 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 Sin palabra de advertencia.

Indicaciones de peligro No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Generales No aplicable.

Prevención No aplicable.

Respuesta No aplicable.

Almacenamiento No aplicable.

Eliminación No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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).

Otros peligros que no conducen a una clasificación No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Mezcla

| | | | | | |
|----------|-------------------------------|-------|-------------------------|-----------------------------|-----|
| L-serina | CE: 200-274-3 CAS: 56-45-1 | <2.8 | Aquatic Chronic 3, H412 | - | [1] |
| L-valina | CE: 200-773-6 CAS: 72-18-4 | <1.95 | Acute Tox. 4, H302 | ETA [Oral] = 2000 mg/ kg | [1] |

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.

[1] Sustancia clasificada como peligro físico, para la salud o para el medio ambiente

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

| | |
|--|---|
| Contacto con los ojos | 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. Buscar atención médica si se produce una irritación. |
| Por inhalación | Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas. 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. |
| Contacto con la piel | Lavar con agua abundante la piel contaminada. Quite la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. |
| Ingestión | Lavar la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suministre pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas. |
| Protección del personal de primeros auxilios | No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. |

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| Contacto con los ojos | Ningún dato específico. |
| Por inhalación | Ningún dato específico. |
| Contacto con la piel | Ningún dato específico. |
| Ingestión | Ningún dato específico. |

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deben 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 | No existe un peligro específico de incendio o explosión. |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Productos peligrosos de la combustión | Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono monóxido de carbono óxido de nitrógeno óxidos de fósforo compuestos halogenados óxido/óxidos metálico/metálicos |
|--|--|

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. 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). |
|---|--|

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

| | |
|---|--|
| Derrame pequeño | ☒ Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. |
| Gran derrame | ☒ Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. |
| 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). |
| 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

| |
|--|
| Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°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. 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 | Para la fabricación adicional. |
| 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

| | |
|---------------------------------|--|
| Sulfato de cobre pentahidratado | INSHT (España, 1/2024) [compuestos de cobre] VLA-ED 8 horas: 0.01 mg/m ³ (como Cu). Forma: fracción respirable. |
| Selenito de sodio | INSHT (España, 1/2024) [compuestos de selenio (excepto el seleniuro de hidrógeno y el sulfoseleniuro de cadmio)] VLA-ED 8 horas: 0.1 mg/m ³ (como Se). |
| heptamolibdato de hexaamonio | INSHT (España, 1/2024) [compuestos de molibdeno solubles] VLA-ED 8 horas: 0.5 mg/m ³ (como Mo). Forma: fracción respirable. |
| sulfato de manganeso | INSHT (España, 1/2024) [manganeso elemental y compuestos inorgánicos] VLA-ED 8 horas: 0.2 mg/m ³ (como Mn). Forma: fracción inhalable. VLA-ED 8 horas: 0.05 mg/m ³ (como Mn). Forma: fracción respirable. |
| sulfato de níquel | INSHT (España, 1/2024) [níquel, compuestos inorgánicos solubles, excepto aquellos que están expresamente indicados] C1. Potencial de sensibilización. VLA-ED 8 horas: 0.1 mg/m ³ (como Ni). |
| dicloruro de estano | INSHT (España, 1/2024) [estaño, óxido y compuestos inorgánicos] VLA-ED 8 horas: 2 mg/m ³ (como Sn). |

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

L-serina

Resultado

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

37.5 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación

130 mg/m³

Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea

375 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación

529 mg/m³

Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea

750 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

7.9 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación

27.3 mg/m³

Efectos: Sistémico

DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea

78.5 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación

110.7 mg/m³

Efectos: Sistémico

DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea
 157 mg/kg bw/día
Efectos: Sistémico

Valor PNEC

No disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

| | |
|---|--|
| 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 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 de seguridad con protección lateral. |
| Protección de la piel | |
| Protección de las manos | <input checked="" type="checkbox"/> 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. |
| 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 | Sólido. |
| Color | Blanco hueso. Marrón claro. Pálido Naranja. |
| Olor | No disponible. |
| Umbral olfativo | No disponible. |
| Punto de fusión/punto de congelación | No disponible. |
| Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición | No disponible. |
| Inflamabilidad | No disponible. |
| Límite superior e inferior de explosividad | No aplicable. |
| Punto de inflamación | No aplicable. |
| Temperatura de auto-inflamación | No aplicable. |
| Temperatura de descomposición | No disponible. |
| pH | 3 a 4 [Conc. (% p/p): 2.1%] |

| | |
|---|---|
| Viscosidad | Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C): No disponible. |
| Solubilidad en agua | No disponible. |
| Coeficiente de reparto: n-octanol/agua | No aplicable. |
| Presión de vapor | No disponible. |
| Densidad relativa | No disponible. |
| Densidad de vapor relativa | No aplicable. |
| Características de las partículas | |
| Tamaño de partícula medio | No disponible. |

9.2 Otros datos

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

| | |
|--------------------------------|--|
| Tiempo de Combustión | No disponible. |
| Velocidad de Combustión | No disponible. |
| 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 |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| L-serina | Rata - Oral - DL50 14 g/kg |
| L-valina | Rata - Oral - DL50 2000 mg/kg |

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

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) |
|-----------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| HyClone™ ActiCHO™ SM | 86223.7 | N/A | N/A | N/A | N/A |
| L-serina | 14000 | N/A | N/A | N/A | N/A |
| L-valina | 2000 | N/A | N/A | N/A | N/A |

Corrosión o irritación cutáneas

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

| | |
|--|---|
| Nombre del ingrediente | Conclusión/resumen |
| L-serina L-valina | Puede provocar irritación en la piel. Puede provocar irritación en la piel. |
| Daño ocular grave/irritación ocular | |
| No disponible. | |
| Conclusión/resumen [Producto] No disponible. | |
| Nombre del ingrediente | Conclusión/resumen |
| L-serina L-valina | Puede causar irritación ocular. Puede causar irritación ocular. |
| Corrosión/irritación respiratoria | |
| No disponible. | |
| Conclusión/resumen [Producto] No disponible. | |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | |
| No disponible. | |
| Piel | |
| Conclusión/resumen [Producto] No disponible. | |
| Nombre del ingrediente | Conclusión/resumen |
| sulfato de níquel dcloruro de estano | Puede provocar una reacción alérgica. Puede provocar una reacción alérgica en ciertos individuos. |
| Respiratoria | |
| Conclusión/resumen [Producto] No disponible. | |
| Nombre del ingrediente | Conclusión/resumen |
| sulfato de níquel dcloruro de estano | Puede provocar una reacción alérgica. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en ciertos individuos. |
| Mutagenicidad de las células germinales | |
| No disponible. | |
| Conclusión/resumen [Producto] No disponible. | |
| Carcinogenicidad | |
| No disponible. | |
| Conclusión/resumen [Producto] No disponible. | |
| Toxicidad para la reproducción | |
| No disponible. | |
| Conclusión/resumen [Producto] No disponible. | |
| Nombre del ingrediente | Conclusión/resumen |
| sulfato de níquel | Presumed human reproductive toxicant |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | |
| No disponible. | |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | |
| Nombre del producto o ingrediente | Resultado |
| sulfato de manganeso sulfato de níquel | STOT RE 2, H373 STOT RE 1, H372 |
| 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 | No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |
| Ingestión | No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |
| Contacto con la piel | No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |
| Contacto con los ojos | ☒ No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| Por inhalación | Ningún dato específico. |
| Ingestión | Ningún dato específico. |
| Contacto con la piel | Ningún dato específico. |
| Contacto con los ojos | ☒ Ningún dato específico. |

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 | No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |
| 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

L-serina

Resultado

Agudo - EC50

Dafnia

83 mg/l [48 horas]

Agudo - NOEC

Algas

1000 mg/l [72 horas]

CL50

Peces

10000 mg/l [96 horas]

L-valina

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Nombre del ingrediente

L-serina

Conclusión/resumen

Sustancia natural

L-valina

Sustancia natural

12.2 Persistencia y degradabilidad

| Nombre del producto o ingrediente | Resultado | | |
|--------------------------------------|---|-----------|-------------------|
| L-valina | 82% [28 días] | | |
| Conclusión/resumen [Producto] | No disponible. | | |
| Nombre del ingrediente | Conclusión/resumen | | |
| L-serina | Se supone no bioacumulable. Sustancia natural | | |
| L-valina | Se supone no bioacumulable. Sustancia natural | | |
| Nombre del producto o ingrediente | Vida media acuática | Fotólisis | Biodegradabilidad |
| L-valina | - | - | Fácil |

12.3 Potencial de bioacumulación

| Nombre del producto o ingrediente | LogP _{ow} | FBC | Potencial |
|-----------------------------------|--------------------|-------|-----------|
| L-serina | -3.07 | 0.609 | Bajo |
| L-valina | -2.26 | 0.846 | Bajo |

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

| Nombre del producto o ingrediente | logK _{oc} | K _{oc} |
|-----------------------------------|--------------------|-----------------|
| L-serina | 0.6 | 3.97311 |
| L-valina | 1.3 | 18.2108 |

Resultados de la valoración PMT y mPmM

| Nombre del producto o ingrediente | PMT | P | M | T | mPmM | mP | mM |
|-----------------------------------|---|-----|----|----|------|-----|----|
| L-serina | No | N/A | Sí | No | N/A | N/A | Sí |
| L-valina | No | N/A | Sí | No | N/A | N/A | Sí |
| 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) nº 1907/2006 [REACH]

| Nombre del producto o ingrediente | PBT | P | B | T | mPmB | mP | mB |
|-----------------------------------|-----|-----|----|----|------|-----|----|
| L-serina | No | N/A | No | No | No | N/A | No |
| L-valina | No | N/A | No | No | No | N/A | No |

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

| Nombre del producto o ingrediente | PBT | P | B | T | mPmB | mP | mB |
|-----------------------------------|-----|-----|----|----|------|-----|----|
| L-serina | No | N/A | No | No | No | N/A | No |
| L-valina | No | N/A | No | No | No | N/A | 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] El producto no cumple los criterios para ser considerado con propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 o en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

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

En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

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. 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

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

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] |
|-----------------------------------|------|----------------------|
| heptamolibdato de hexaamonio | ≤0.1 | 65 |

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

Precursos 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 | No determinado. |
| Japón | Inventario de Sustancias de Japón (CSCL): No determinado. Inventario de Sustancias de Japón (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 |
|--------------------|-------------------|
| Eye Irrit. 2, H319 | Método de cálculo |

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| Texto completo de las frases H abreviadas | H302 H412 | Nocivo en caso de ingestión. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] | Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 3 | TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4 PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 3 |
| Fecha de impresión | 25 Octubre 2025 | |
| Fecha de emisión/ Fecha de revisión | 26 Octubre 2025 | |
| Fecha de la emisión anterior | 01 Agosto 2025 | |
| Versión | 1.02 | |

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.