

# 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 **Cytodex™ 1 (Dry Powder), 500 g**

Número de catálogo **17044803**



Número CE No disponible.

Número CAS No disponible.

Descripción del producto A general-purpose microcarrier for most established, anchorage-dependent cell lines.

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

#### Usos identificados

Productos químicos de laboratorio

Cromatografía de líquidos.

Investigación y desarrollo científicos

Uso por el consumidor

-

### 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

#### España

Cytiva Spain  
Rossello i Porcel, 21 Planta 14  
Barcelona  
08016 Spain  
t: 93 594 4950

Call INFOTRAC 24 Hour number:  
001-352-323-3500 (Call Collect).

#### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

#### España

Servicio de Información Toxicológica  
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** UVCB

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

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

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** 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

PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

UVCB

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
Cytodex 1	-	100	No clasificado. Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[*]

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados y contribuyan a la clasificación de la sustancia y por tanto requieran notificación en este apartado.

#### Tipo

[\*] Sustancia

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

<b>Contacto con los ojos</b>	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.
<b>Por inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
<b>Contacto con la piel</b>	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
<b>Ingestión</b>	Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suministrele 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.
<b>Protección del personal de primeros auxilios</b>	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

<b>Contacto con los ojos</b>	Ningún dato específico.
<b>Por inhalación</b>	Ningún dato específico.
<b>Contacto con la piel</b>	Ningún dato específico.
<b>Ingestión</b>	Ningún dato específico.

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

<b>Notas para el médico</b>	Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
<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.

<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No se conoce ninguno.
--	-----------------------

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

<b>Peligros derivados de la sustancia o mezcla</b>	No existe un peligro específico de incendio o explosión.
<b>Productos peligrosos de la combustión</b>	Ningún dato específico.

### 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. 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).

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

<b>Derrame pequeño</b>	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.
------------------------	--



<b>Gran derrame</b>	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.
<b>6.4 Referencia a otras secciones</b>	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

<b>Medidas de protección</b>	Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8).
<b>Información relativa a higiene en el trabajo de forma general</b>	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

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. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vacíos que no hayan sido limpiados o enjuagados. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

### 7.3 Usos específicos finales

<b>Recomendaciones</b>	Química analítica. Productos químicos de laboratorio. Investigación y desarrollo científicos.
<b>Soluciones específicas del sector industrial</b>	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

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Se desconoce el valor límite de exposición.	

#### Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

<b>Procedimientos recomendados de control</b>	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

No disponible.

#### Valor PNEC

No disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

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

#### Medidas de protección individual

<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 de seguridad con protección lateral.
<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.
<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

<b>Estado físico</b>	Sólido.
<b>Color</b>	Blanco.
<b>Olor</b>	Inodoro.
<b>Umbral olfativo</b>	No disponible.
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No aplicable.
<b>Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición</b>	No aplicable.
<b>Inflamabilidad</b>	No disponible.
<b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	No aplicable.
<b>Punto de inflamación</b>	No aplicable.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	No aplicable.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible.
<b>pH</b>	No aplicable.
<b>Viscosidad</b>	Dinámico (temperatura ambiente): No aplicable. Cinemática (temperatura ambiente): No aplicable. Cinemática (40°C): No aplicable.

#### Solubilidad

<b>Soporte</b>	<b>Resultado</b>
agua fría	No soluble
agua caliente	No soluble

#### **Solubilidad en agua**

No disponible.

#### **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua**

No aplicable.

#### **Presión de vapor**

No aplicable.

#### **Densidad relativa**

No disponible.

#### **Densidad**

1.03 g/cm<sup>3</sup>

#### **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



9 5 1 7 0 4 4 8 0 3

<b>Tiempo de Combustión</b>	No disponible.
<b>Velocidad de Combustión</b>	No disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	No disponible.
<b>Propiedades comburentes</b>	No disponible.
<b>9.2.2 Otras características de seguridad</b>	
<b>Miscible con agua</b>	No.
<b>Tasa de evaporación</b>	No aplicable.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

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

No disponible.

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

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.



**Toxicidad para la reproducción**

No disponible.

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

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

No disponible.

**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**

<b>Por inhalación</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Ingestión</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Contacto con la piel</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Contacto con los ojos</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

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

<b>Por inhalación</b>	Ningún dato específico.
<b>Ingestión</b>	Ningún dato específico.
<b>Contacto con la piel</b>	Ningún dato específico.
<b>Contacto con los ojos</b>	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.

<b>Generales</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Carcinogenicidad</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Mutagénesis</b>	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	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.



9 5 1 7 0 4 4 8 0 3

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

No disponible.

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

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible.

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Coefficiente de partición tierra/agua

No disponible.

#### Resultados de la valoración PMT y mPmM

Nombre del producto o ingrediente	PMT	P	M	T	mPmM	mP	mM
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Movilidad</b>	No disponible.						
<b>Conclusión/resumen</b>					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]

De acuerdo con los resultados de su evaluación, esta sustancia no es un PBT ni un mPmB.

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Conclusión/resumen</b>					El producto no cumple con los criterios para ser considerado como PBT o mPmB.		
<b>Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]</b>							

### 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) n.º 1907/2006 o en el Reglamento (CE) n.º 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** Eliminar el contenido/el recipiente en [\*\*\*]. Evítese su liberación al medio ambiente. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

**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
<b>14.1 Número ONU</b>	No regulado.	No regulado.	No regulado.	Not regulated.
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No.	No.	No.	No.
<b>Información adicional</b>	-	-	-	-

**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

**Etiquetado** No aplicable.

**Micropartículas de polímeros sintéticos - denominación 78**

**Identidad genérica del/de los polímero(s)** Dextrano modificado químicamente

**Porcentaje total de micropartículas de polímeros sintéticos** 100%

Las micropartículas de polímeros sintéticos suministradas están sujetas a las condiciones establecidas en la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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.



9 5 1 7 0 4 4 8 0 3

**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.

**NACE** No disponible.

**UC62** No disponible.

**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
No clasificado.	

**Texto completo de las frases H abreviadas** No aplicable.

**Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]** No aplicable.

**Fecha de impresión** 24 Noviembre 2025

**Fecha de emisión/ Fecha de revisión** 24 Noviembre 2025

**Fecha de la emisión anterior** 08 Septiembre 2025

**Versión** 10

**Aviso al lector**

9 5 1 7 0 4 4 8 0 3

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.

---



9 5 1 7 0 4 4 8 0 3