

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

**DNase reaction buffer type 1; part of
'triplePrep™ Kit, 50 reactions'**

Número de catálogo

28-9425-44



9 0 2 8 9 4 2 5 4 4

Componente Número

28942580

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

Uso en laboratorios

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 Mezcla

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.

Componentes de toxicidad desconocida 2.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida
2.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida
2.5 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida



Componentes de ecotoxicidad Contiene 1.2 % 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 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

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Tipo
2-amino-2-(hidroximetil) propano-1,3-diol, clorhidrato trometamol	CE: 214-684-5 CAS: 1185-53-1 CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	1.25 1.25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	- -
			Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1] [1]

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

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.



9 5 2 8 9 4 2 5 4 4 4

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. 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	Lave con agua abundante la piel contaminada. Quite la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	Lave la boca con agua. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suministrelle 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 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.
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 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	Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. 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. 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. 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. 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

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.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones	Química analítica. Productos químicos de laboratorio Investigación y Desarrollo
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

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.

Procedimientos recomendados de control	Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. 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



2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol, clorhidrato

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

10.8 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico**DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación**37.7 mg/m³Efectos: Sistémico**DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea**

108.3 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación**152.8 mg/m³Efectos: Sistémico**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea**

216.6 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico

trometamol

DNEL - Población general - Largo plazo - Oral

8.3 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico**DNEL - Población general - Largo plazo - Por inhalación**29 mg/m³Efectos: Sistémico**DNEL - Población general - Largo plazo - Cutánea**

83.3 mg/kg bw/día

Efectos: Sistémico**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Por inhalación**117.5 mg/m³Efectos: Sistémico**DNEL - Trabajadores - Largo plazo - Cutánea**

166.7 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

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**

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

Use un respirador purificador de aire o con suministro de aire, que esté ajustado apropiadamente y que cumpla con las normas aprobadas si una evaluación del riesgo indica es necesario. Se debe seleccionar el respirador en base a los niveles de exposición reales o previstos, a la peligrosidad del producto y al grado de seguridad de funcionamiento del respirador elegido.

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.



9 5 2 8 9 4 2 5 4 4 4

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	Claro.
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 disponible.
Punto de inflamación	[El producto no sustenta la combustión.]
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	7.4 [Conc. (% p/p): 100%]
Viscosidad	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 disponible.
---	----------------

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				

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

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto] No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Corrosión o irritación cutánea

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.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación	La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.
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

2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol, clorhidrato

Resultado

EC50
Dafnia
>100 mg/l [48 horas]

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
trometamol	-	-	Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua

Nombre del producto o ingrediente	logKoc	Koc
2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol, clorhidrato	0.61	4.06623
trometamol	0.61	4.06623

Resultados de la valoración PMT y mPmM

Nombre del producto o ingrediente	PMT	P	M	T	mPmM	mP	mM
2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol, clorhidrato	No	N/A	Sí	No	N/A	N/A	Sí
trometamol	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) n.º 1907/2006 [REACH]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol, clorhidrato	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A
trometamol	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol, clorhidrato	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A
trometamol	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

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

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol, clorhidrato	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A
trometamol	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

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

Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]

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.

12.6 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	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 constratista 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.	Not regulated.	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

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.

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 Todos los componentes están listados o son exentos.

Inventario de Canadá Todos los componentes están listados o son exentos.

China Todos los componentes están listados o son exentos.

Japón Todos los componentes están listados o son exentos.

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 H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] Eye Irrit. 2, H319 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
Skin Irrit. 2, H315 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2

Fecha de impresión 19 Febrero 2026

Fecha de emisión/ Fecha de revisión 19 Febrero 2026

Fecha de la emisión anterior 19 Diciembre 2023

Versión 8.01

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.

