



# 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

**HyClone™ prime expression medium  
(chemically defined), 50L**

Número de catálogo

**SH31198.03**

Descripción del producto

No disponible.

Tipo del producto

Polvo.

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

#### Proveedor

Cytiva Austria  
Kremslstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

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

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

#### **Horas de funcionamiento**

Mo. - Fr.  
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds\_author@cytiva.com

#### **Europa**

Cytiva Austria  
Kremslstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

#### **1.4 Teléfono de emergencia**

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

### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

#### **Europa**

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

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

**Definición del producto** Mezcla

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

No clasificado.

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

**Componentes de toxicidad desconocida** 3.2 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad aguda oral desconocida  
62.4 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida  
69.1 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida

**Componentes de ecotoxicidad desconocida** Contiene 46.6 % 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** Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas Mezcla

L-serina	CE: 200-274-3 CAS: 56-45-1	<2.55	Aquatic Chronic 3, H412	-	[1]
L-valina	CE: 200-773-6 CAS: 72-18-4	<1.4	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

<b>Contacto con los ojos</b>	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.
<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. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
<b>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, suminístrele 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>	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación rojez
<b>Por inhalación</b>	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación del tracto respiratorio tos
<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>	En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
<b>Tratamientos específicos</b>	No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Usar polvo químico seco.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	Evitar medios de alta presión que podrían causar la formación de una mezcla aire-polvo potencialmente explosiva.

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

<b>Peligros derivados de la sustancia o mezcla</b>	Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.
<b>Productos peligrosos de la combustión</b>	Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono monóxido de carbono óxido de nitrógeno óxidos de azufre óxidos de fósforo compuestos halogenados óxido/óxidos metálico/metálicos

### 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. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
<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. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en el área de riesgo. Evitar la inhalación del polvo. 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. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. 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. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. 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. Evitar la creación de polvo y la dispersión causada por el viento. 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). Evitar la inhalación del polvo. Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Evítese la acumulación de polvo. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. El equipo eléctrico y de iluminación debe estar protegido según las normas relevantes para evitar que el polvo entre en contacto con superficies calientes, chispas u otras fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material.
<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

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en un área separada y homologada. 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. Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. 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

<b>Recomendaciones</b>	No disponible.
<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

Se desconoce el valor límite de exposición.

#### Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

#### **Procedimientos recomendados de control**

Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

#### Valores DNEL/DNEL

##### 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

L-valina

##### **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**

Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-exposición.

**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. Si las condiciones de operación provocan la formación de elevadas concentraciones de polvo, utilícese gafas para polvo.
<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. [Polvo.]
<b>Color</b>	Blanco hueso.
<b>Olor</b>	No disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No disponible.
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No disponible.
<b>Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición</b>	No disponible.
<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>	5.2 a 7.4
<b>Viscosidad</b>	<div> Dinámico (temperatura ambiente): No disponible.  Cinemática (temperatura ambiente): No disponible.  Cinemática (40°C): No disponible. </div>
<b>Solubilidad en agua</b>	No disponible.
<b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua</b>	No aplicable.
<b>Presión de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	No disponible.
<b>Densidad de vapor relativa</b>	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 disponible.  
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      Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Evítese la acumulación de polvo.

10.5 Materiales incompatibles      Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes

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™ prime expression medium (chemically defined)	112594.7	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	Puede provocar irritacion en la piel.
L-valina	Puede provocar irritacion 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.

**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, Ojos.

**Efectos agudos potenciales para la salud**

<b>Por inhalación</b>	La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de la nariz, de la garganta o de los pulmones.
<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>	La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de los ojos.

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

<b>Por inhalación</b>	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación del tracto respiratorio tos
<b>Ingestión</b>	Ningún dato específico.
<b>Contacto con la piel</b>	Ningún dato específico.
<b>Contacto con los ojos</b>	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación rojez

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



Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos      No disponible.

Posibles efectos retardados      No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos      No disponible.

Posibles efectos retardados      No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen [Producto]      No disponible.

Generales	La exposición repetida o prolongada al polvo puede ocasionar una irritación respiratoria crónica.
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]

L-valina

CL50  
Peces  
10000 mg/l [96 horas]

Conclusión/resumen [Producto]      No disponible.

Nombre del ingrediente

L-serina  
L-valina

Conclusión/resumen

Sustancia natural  
Sustancia natural

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente

L-valina

Resultado

82% [28 días]

Conclusión/resumen [Producto]      No disponible.

Nombre del ingrediente

L-serina  
L-valina

Conclusión/resumen

Se supone no bioacumulable. Sustancia natural  
Se supone no bioacumulable. Sustancia natural

Nombre del producto o ingrediente

L-valina

Vida media acuática

-

Fotólisis

-

Biodegradabilidad

Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potencial
<input checked="" type="checkbox"/> L-serina	-3.07	0.609	Bajo
L-valina	-2.26	0.846	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua

Nombre del producto o ingrediente	logK <sub>oc</sub>	K <sub>oc</sub>
<input checked="" type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> 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) n.º 1907/2006 [REACH]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
<input checked="" type="checkbox"/> L-serina	No	N/A	No	No	No	N/A	No
L-valina	No	N/A	No	No	No	N/A	No

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
<input checked="" type="checkbox"/> 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) n.º 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) 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 constraatista 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 Elimínense 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 disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No disponible.	No disponible.	No disponible.	Not available.
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

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO
- 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.

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
cloruro de cadmio	≤0.02	23

**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

**Precusores 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	Al menos un componente no está listado.
Japón	<b>Inventario de Sustancias de Japón (CSCL):</b> No determinado. <b>Inventario de Sustancias de Japón (ISHL):</b> No determinado.

**15.2 Evaluación de la seguridad química** Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

**SECCIÓN 16. Otros datos**

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

<b>Abreviaturas y acrónimos</b>	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.	

<b>Texto completo de las frases H abreviadas</b>	H302 Nocivo en caso de ingestión. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]</b>	Acute Tox. 4 TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4 Aquatic Chronic 3 PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 3
<b>Fecha de impresión</b>	10 Septiembre 2025
<b>Fecha de emisión/ Fecha de revisión</b>	10 Septiembre 2025
<b>Fecha de la emisión anterior</b>	18 Julio 2024
<b>Versión</b>	0.02

**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.

---