

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : ABX Pentra Lipase CP - R1 // Yumizen C1200 Lipase - R1
Código SAP : 1220001631 // 1300023858
El producto forma parte de un kit : A11A01631 // 1300023858
Descripción del producto : 24 mL // 6 X 32 mL
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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de lipasa en suero o plasma mediante colorimetría.

Usos contraindicados

No aplicable.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : +34 91 562 04 20

Proveedor

Número de teléfono : + 800 67 14 15 16

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) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

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

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

Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.

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

Consejos de prudencia

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 : 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

No hay ningún ingrediente 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.

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.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : 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.
- 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** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- 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** : Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

3/13

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : 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).

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : No disponible.

Soluciones específicas del sector industrial : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

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

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

5/13

SECCIÓN 8. Controles de exposición/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. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166.
- 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. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374.
- Protección corporal** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado conforme a la norma EN 14387.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido. [Claro.]
- Color** : Incoloro.
- Olor** : Inodoro.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- Punto de fusión/punto de congelación** : 0°C
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** : 100°C (212°F)
- Inflamabilidad** : Ininflamable.
En un incendio, la descomposición puede despedir gases y humos tóxicos.
- Límite superior e inferior de explosividad** : No disponible.
- Punto de inflamación** : No aplicable.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

6/13

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
pH	: 7,5 a 8,5
Viscosidad	: No disponible.
Solubilidad(es)	:

Soporte	Resultado
agua fría	Fácilmente soluble
agua caliente	Fácilmente soluble

Solubilidad en agua	: No disponible.
Miscible con agua	: Sí.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	: No aplicable.
Presión de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: 1,007
Densidad	: 1,007 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Densidad de vapor	: No disponible.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.
<u>Características de las partículas</u>	
Tamaño de partícula medio	: 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.
Otros datos	: Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: ácidos y los álcalis. Mantenga alejado del calor y luz solar directa.
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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : 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 : No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

8/13

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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 : No disponible.

General : 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.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

9/13

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

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

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : 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 o número ID	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
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.

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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI : 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) n.º. 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 - : No aplicable.
Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Emissiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire : No inscrito

Emissiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua : No inscrito

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

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.

Reglamentaciones nacionales

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.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Lista de inventario

Australia	: No determinado.
Canadá	: No determinado.
China	: No determinado.
Unión Económica Euroasiática	: Inventario de la Federación Rusa: Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	: Inventario de Sustancias de Japón (CSCL): No determinado. Inventario de Sustancias de Japón (ISHL): No determinado.
Nueva Zelanda	: No determinado.
Filipinas	: No determinado.
República de Corea	: No determinado.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: No determinado.
Turquía	: No determinado.
Estados Unidos	: No determinado.
Vietnam	: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No aplicable.

SECCIÓN 16. Otra información

Comentarios sobre la revisión : Nuevo formulario MSDS (ficha de datos de seguridad de producto).

✓ 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
SGG = Grupo de segregación
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

No clasificado.

Texto completo de las frases H abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

No aplicable.

Fecha de impresión : 02/02/2023

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 02/02/2023

Fecha de la emisión anterior : No hay validación anterior

Versión : 6

Aviso al lector

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

12/13

SECCIÓN 16. Otra información

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.

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : ABX Pentra Lipase CP - R2 // Yumizen C1200 Lipase - R2
Código SAP : 1220001631 // 1300023858
El producto forma parte de un kit : A11A01631 // 1300023858
Descripción del producto : 7 mL // 6 X 11 mL
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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de lipasa en suero o plasma mediante colorimetría.

Usos contraindicados

No aplicable.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : +34 91 562 04 20

Proveedor

Número de teléfono : + 800 67 14 15 16

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) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida : 3 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación aguda 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 : Atención

Indicaciones de peligro : Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Prevención : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta : Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : Contiene 2-cloroacetamida. Puede provocar una reacción alérgica.

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

SECCIÓN 2. Identificación de los 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	Límites específicos de conc., factores M y ETA	Tipo
propan-1-ol	CE: 200-746-9 CAS: 71-23-8 Índice: 603-003-00-0	≤5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336	-	[1] [2]
2-cloroacetamida	CE: 201-174-2 CAS: 79-07-2 Índice: 616-036-00-0	≤0,25	Acute Tox. 3, H301 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361f Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	ETA [Oral] = 138 mg/kg Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,1%	[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 con un riesgo a la salud o al medio ambiente

[2] Sustancia con límites de exposición profesionales

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : 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. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.

Por inhalación : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- 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** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- 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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

4/16

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : 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. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

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. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. 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. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.

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). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- 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
propan-1-ol	INSHT (España, 4/2021). Absorbido a través de la piel. VLA-ED: 200 ppm 8 horas. VLA-ED: 500 mg/m ³ 8 horas. VLA-EC: 400 ppm 15 minutos. VLA-EC: 1000 mg/m ³ 15 minutos.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

6/16

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
propan-1-ol	DNEL	Largo plazo Oral	61 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	80 mg/m ³	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	81 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	136 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	268 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	1036 mg/m ³	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	1723 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico
2-cloroacetamida	DNEL	Largo plazo Cutánea	0,0064 mg/cm ²	Población general	Local
	DNEL	Largo plazo Cutánea	0,012 mg/cm ²	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo Oral	0,05 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	0,086 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	0,171 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	0,174 mg/m ³	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	0,705 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Oral	0,8 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	2,78 mg/m ³	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	11,3 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

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.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- 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 protectoras contra salpicaduras químicas. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166.
- 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. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374.
- Protección corporal** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado conforme a la norma EN 14387.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido. [Claro.]
- Color** : Naranja.- Rojo.
- Olor** : Inodoro.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** :

Nombre del ingrediente	°C	°F	Método
propan-1-ol	97	206,6	

- Inflamabilidad** : Ininflamable.
En un incendio, la descomposición puede despedir gases y humos tóxicos.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

8/16

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Límite superior e inferior de explosividad	: No disponible.
Punto de inflamación	: No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
pH	: 3,5 a 4,5
Viscosidad	: No disponible.
Solubilidad(es)	:

Soporte	Resultado
agua fría	Fácilmente soluble
agua caliente	Fácilmente soluble

Solubilidad en agua	: No disponible.
Miscible con agua	: Sí.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	: No aplicable.
Presión de vapor	:

Nombre del ingrediente	Presión de vapor a 20 °C			Presión de vapor a 50 °C		
	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
propan-1-ol	21,15	2,8				

Densidad relativa	: 1,0238
Densidad	: 1,0238 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Densidad de vapor	: No disponible.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.
Características de las partículas	
Tamaño de partícula medio	: 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.
Otros datos	: Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: ácidos y los álcalis. Mantenga alejado del calor y luz solar directa.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

9/16

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
propan-1-ol	DL50 Cutánea	Conejo	5040 mg/kg	-
	DL50 Oral	Rata	1870 mg/kg	-
2-cloroacetamida	DL50 Oral	Rata	138 mg/kg	-

Conclusión/resumen : 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)
ABX Pentra Lipase CP - R2 // Yumizen C1200 Lipase - R2	139393,9	N/A	N/A	N/A	N/A
propan-1-ol	N/A	5040	N/A	N/A	N/A
2-cloroacetamida	138	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
propan-1-ol	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 20 mg	-
	Piel - Irritante leve	Humano	-	47 horas 100 %	-
	Piel - Irritante leve	Humano	-	24 horas 100 %	-
	Piel - Irritante leve	Conejo	-	500 mg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
propan-1-ol	Categoría 3	-	Efectos narcóticos

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : Provoca irritación ocular grave.
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
Por inhalación : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : Ningún dato específico.
Ingestión : 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** : No disponible.
General : 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

11/16

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
propan-1-ol	Agudo EC50 4480000 µg/l Agua fresca	Algas - Selenastrum sp.	96 horas
	Agudo CL50 1000000 µg/l Agua fresca	Crustáceos - Gammarus pulex	48 horas
	Agudo CL50 2950000 µg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia pulex	48 horas
	Agudo CL50 3800000 µg/l Agua marina	Pescado - Alburnus alburnus	96 horas

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
propan-1-ol	0,2	-	bajo
2-cloroacetamida	-0,53	-	bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
- Residuos Peligrosos Empaquetado** : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.
- 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. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU o número ID	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
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.

- 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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** : 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) n.º. 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 - : No aplicable.

Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Emissiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire : No inscrito

Emissiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua : No inscrito

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

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.

Reglamentaciones nacionales

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.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Lista de inventario

Australia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Canadá	: No determinado.
China	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Unión Económica Euroasiática	: Inventario de la Federación Rusa: Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	: Inventario de Sustancias de Japón (CSCL): Todos los componentes están listados o son exentos. Inventario de Sustancias de Japón (ISHL): No determinado.
Nueva Zelanda	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Filipinas	: Todos los componentes están listados o son exentos.
República de Corea	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Turquía	: No determinado.
Estados Unidos	: Todos los componentes están activos o exentos.
Vietnam	: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No aplicable.

SECCIÓN 16. Otra información

Comentarios sobre la revisión : Nuevo formulario MSDS (ficha de datos de seguridad de producto).

✔ 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
SGG = Grupo de segregación
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Eye Irrit. 2, H319	Opinión de expertos

Texto completo de las frases H abreviadas

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H361f	Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 02/02/2023

15/16

SECCIÓN 16. Otra información

Acute Tox. 3	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 3
Eye Dam. 1	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1
Eye Irrit. 2	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
Flam. Liq. 2	LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 2
Repr. 2	TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN - Categoría 2
Skin Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1
STOT SE 3	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 3

Fecha de impresión : 02/02/2023

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 02/02/2023

Fecha de la emisión anterior : No hay validación anterior

Versión : 6

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.