

De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (UE) 2020/878

Fecha de revisión: 04/07/2025 | Fecha de publicación: 31/05/2016 | Versión: 2.0

1 SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Formulario del producto	Mezcla
Nombre del producto	BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold
N.º de referencia del producto	145393

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

1.2.1. Usos identificados relevantes

Uso de la sustancia/mezcla	CE-IVD solo para exportación desde EE. UU.
----------------------------	--

1.2.2. Usos contraindicados

No hay información adicional disponible

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa

Asuragen, Inc.

2150 Woodward Ave Suite 100

Austin, TX 78744

Tel.: +1 512-681-5200

EE. UU., Tel. gratuito: +1 877-777-1874

Correo electrónico: support@asuragen.com

Dirección web: www.asuragen.com

1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de emergencia	Tel.: +1-512-681-5200 EE. UU., Teléfono gratuito: +1-877-777-1874
----------------------	---

2 SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008

Acuática crónica 3	H412
--------------------	------

Texto completo de las clases de peligro, declaraciones de H y EUH: consultar la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Palabra de advertencia (CLP) -

Declaraciones de peligro (CLP) H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional o internacional.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación

La exposición puede agravar el estado de las personas con afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes. El producto usado puede estar contaminado biológicamente. Siga todos los protocolos del centro relativos a la posible liberación de patógenos.

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT/vPvB del reglamento REACH, anexo XIII

La mezcla contiene sustancias incluidas en la lista establecida de acuerdo con el artículo 59(1) del REACH por tener propiedades disruptoras endocrinas o identificadas como que tienen propiedades disruptoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

Componente	
Poli(oxi-1,2-etanodiil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-(9016-45-9)	La sustancia está incluida en la lista establecida de acuerdo con el artículo 59(1) del REACH por tener propiedades disruptoras endocrinas o identificadas como que tienen propiedades disruptoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

3 SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008
1,2,3-propanetriol	(N.º CAS) 56-81-5 (N.º CE) 200-289-5	50	No clasificado
Agua	(N.º CAS) 7732-18-5 (N.º CE) 231-791-2	48	No clasificado
Cloruro potásico	(N.º CAS) 7447-40-7 (N.º CE) 231-211-8	0,75	No clasificado
Monolaurato de sorbitano polioxietileno	(N.º CAS) 9005-64-5 (N.º CE) 500-018-3	0,5	No clasificado
Poli(oxi-1,2-etanodiil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-sustancia que figura como candidata en el REACH (4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado) sustancia que figura en el Anexo XIV del REACH (4-noilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (sustancias con una cadena de alquilo lineal y/o ramificada con un número de carbono de 9 unidos covalentemente en la posición 4 a sustancias, polímeros y homólogos UVCB y bien definidos que cubren el fenol, etoxilado cubriendo, que incluyen cualquiera de los isómeros individuales o combinaciones de estos))	(N.º CAS) 9016-45-9 (N.º CE) 500-024-6	0,5	Tox. aguda. 4 (oral), H302 Tox. aguda. 4 (dérmica), H312 Irrit. cutánea 2, H315 Irrit. ocular 2, H319 Acuática crónica 1, H410
1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)-	(N.º CAS) 77-86-1 (N.º CE) 201-064-4	0,24	No clasificado

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008
Glicina, N,N'-1,2-etanodiolbis[N-(carboximetilo)-, sal disódica, dihidrato	(N.º CAS) 6381-92-6 (N.º CE) 205-358-3; 613-386-6	0,01	Tox. aguda. 4 (oral), H302 Tox. aguda. 4 (dérmica), H312 Tox. aguda. 4 (inhalación: polvo, niebla) H332 Irrit. cutánea 2, H315 Irrit. ocular 2, H319 STOT SE 3, H335 Acuática crónica 3, H412
2,3-butanodiol, 1,4-dímerocapto-, (R*,R*)-	(N.º CAS) 3483-12-3 (N.º CE) 222-468-7	0,01	Tox. aguda. 4 (oral), H302 Irrit. cutánea 2, H315 Irrit. ocular 2, H319 STOT SE 3, H335

Texto completo de las declaraciones H y EUH: véase la sección 16

4 SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios generales	Nunca administrar nada por la boca a una persona inconsciente. Si no se encuentra bien, acudir al médico (si es posible, mostrarle la etiqueta). Si el producto está contaminado biológicamente, siga todos los protocolos del centro relativos a la posible liberación de patógenos.
Medidas de primeros auxilios tras la inhalación	Si se presentan síntomas: llevar la persona al exterior y ventilar la zona sospechosa. Acudir a un médico si persiste la dificultad para respirar.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Empapar la zona afectada con agua durante al menos 5 minutos. Acudir a un médico si se produce irritación o si esta persiste.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con los ojos	Enjuagar con cuidado con agua durante al menos 5 minutos. Quitarse las lentes de contacto, si se llevan y resulta fácil. Seguir enjuagando. Acudir a un médico si se produce irritación o si esta persiste.
Medidas de primeros auxilios tras la ingestión	Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	No se espera que presente un peligro considerable en las condiciones anticipadas de uso normal.
Síntomas/efectos tras la inhalación	La exposición prolongada puede causar irritación.
Síntomas/efectos tras el contacto con la piel	La exposición prolongada puede causar irritación cutánea.
Síntomas/efectos tras el contacto con los ojos	Puede causar irritación ocular leve.
Síntomas/efectos tras la ingestión	La ingestión puede causar efectos adversos.
Síntomas crónicos	No se espera ninguno en condiciones normales de uso.

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

En caso de exposición o preocupación, acudir a un médico. Si se necesita asesoramiento médico, tener a mano el envase o la etiqueta del producto.

5 SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada, agua nebulizada, dióxido de carbono (CO ₂), espuma resistente al alcohol o producto químico seco.
Medios de extinción inadecuados	No utilizar un chorro de agua abundante. El uso de un chorro de agua abundante puede extender el incendio.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	No se considera inflamable, pero puede arder a altas temperaturas.
Peligro de explosión	El producto no es explosivo.
Reactividad	No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.
Productos de combustión peligrosos	Acroleína. Óxidos de carbono (CO, CO ₂). Óxidos de nitrógeno. Óxidos metálicos. Compuestos de cloro.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios	Tener cuidado al combatir cualquier incendio químico.
Instrucciones para la extinción de incendios	Utilizar agua rociada o nebulizada para enfriar los recipientes expuestos.
Protección durante la extinción de incendios	No acceder a la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluida la protección respiratoria.
Información adicional	No permita que el agua residual de la lucha contra incendios entre en desagües o cursos de agua.

6 SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales	Evitar el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evitar respirar (vapor, niebla, aerosol). Si el producto está contaminado biológicamente, siga todos los protocolos del centro relativos a la posible liberación de patógenos.
--------------------------	---

6.1.1. Para personal que no sea de emergencia

Equipo de protección	Utilizar un equipo de protección individual (EPI) adecuado.
Procedimientos de emergencia	Evacuar al personal innecesario.

6.1.2. Para personal de emergencias

Equipo de protección	Equipar al personal de limpieza con la protección adecuada.
Procedimientos de emergencia	Al llegar al lugar, se espera que el personal de primeros auxilios reconozca la presencia de productos peligrosos, se proteja a sí mismo y al público general, asegure la zona y solicite la asistencia de personal capacitado tan pronto como las condiciones lo permitan. Ventilar el área.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la entrada a desagües y aguas públicas. Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y de limpieza

Contención	Contener todos los vertidos con diques o absorbentes para evitar la migración y la entrada en alcantarillas o arroyos.
Métodos de limpieza	Limpiar inmediatamente los vertidos y desechar los residuos de forma segura. Absorber o contener el derrame con material inerte. Transferir el material vertido a un recipiente adecuado para su eliminación. Ponerse en contacto con las autoridades competentes después de un vertido.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la sección 8 para información sobre los controles de la exposición y la protección personal, y la sección 13 para las consideraciones relativas a la eliminación.

7 SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura	Evitar el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evitar respirar (vapor, niebla, aerosol). Lavarse las manos y otras zonas expuestas con agua y jabón suave antes de comer, beber o fumar, y al salir del trabajo. Si el producto está contaminado biológicamente, siga todos los protocolos del centro relativos a la posible liberación de patógenos.
Medidas de higiene	Manipular conforme a las prácticas correctas de higiene y seguridad industriales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas	Cumplir las normativas aplicables.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar de acuerdo con los sistemas de clases de almacenamiento nacionales aplicables. Mantener el recipiente cerrado cuando no se esté utilizando. Almacenar en un lugar seco y fresco. Mantener/almacenar alejado de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.
Materiales incompatibles	Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

7.3. Usos específicos finales

CE-IVD solo para exportación desde EE. UU.

8 SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Consulte la sección 16 para conocer la base legal de la información sobre el valor límite en la sección 8.1, incluida la legislación o disposición nacional que da lugar a un límite determinado.

Cloruro potásico (7447-40-7)		
Bulgaria	OEL TWA (Base legal: Reg. N.º 13/10)	5 mg/m³
Letonia	OEL TWA (Base legal: Reg. N.º 325)	5 mg/m³
Lituania	OEL TWA (Base legal: HN 23: 2011)	5 mg/m³

1,2,3-propanetriol (56-81-5)		
Bélgica	OEL TWA (Base legal: Decreto Real 21/01/2020)	10 mg/m ³ (niebla)
Croacia	OEL TWA (Base legal: OG N.º 91/2018)	10 mg/m ³
República Checa	OEL TWA (Base legal: Reg. 41/2020)	10 mg/m ³
Estonia	OEL TWA (Base legal: Reglamento N.º 105)	10 mg/m ³
Finlandia	OEL TWA (Base legal: HTP-ARVOT 2020)	20 mg/m ³
Francia	OEL TWA (Base legal: INRS ED 984)	10 mg/m ³ (aerosol)
Alemania	OEL TWA (Base legal: TRGS 900)	200 mg/m ³ (el riesgo de daño al embrión o feto puede excluirse cuando se observan valores de AGW y BGW, fracción inhalable)
Grecia	OEL TWA (Base legal: PWHSE)	10 mg/m ³
Polonia	OEL TWA (Base legal: Dz. U. 2020 N.º 61)	10 mg/m ³ (fracción inhalable)
Portugal	OEL TWA (Base legal: Norma portuguesa NP 1796: 2014)	10 mg/m ³ (niebla)
Eslovaquia	OEL TWA (Base legal: Decreto Gov. 33/2018)	11 mg/m ³
Eslovenia	OEL TWA (Base legal: N.º 79/19)	200 mg/m ³ (fracción inhalable)
Eslovenia	OEL STEL (Base legal: N.º 79/19)	400 mg/m ³ (fracción inhalable)
España	OEL TWA (Base legal: OELCAIS)	10 mg/m ³ (niebla)
Suiza	OEL STEL (Base legal: OLVSNAlF)	100 mg/m ³ (polvo inhalable)
Suiza	OEL TWA (Base legal: OLVSNAlF)	50 mg/m ³ (polvo inhalable)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Debe disponerse de equipo adecuado de lavado ocular/corporal cerca de cualquier exposición potencial. Asegurarse de que haya una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas. Asegurarse de que se cumplan todas las normativas nacionales/locales.

Equipo de protección personal

Guantes. Ropa protectora. Gafas protectoras. El equipo de protección personal debe elegirse de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425, las normas CEN y en conversaciones con el proveedor del equipo de protección.



Materiales para ropa protectora

Materiales y tejidos resistentes a los productos químicos.

Protección de las manos

Utilizar guantes protectores.

Protección ocular

Gafas de seguridad química.

Protección de la piel y el cuerpo

Utilizar ropa protectora adecuada.

Protección respiratoria	Si se superan los límites de exposición o se produce irritación, deberá utilizarse protección respiratoria aprobada. En caso de ventilación inadecuada, atmósfera deficiente en oxígeno o cuando no se conozcan los niveles de exposición, utilizar protección respiratoria aprobada.
Información adicional	Cuando se utilice, no comer, beber ni fumar.

9 SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Color, aspecto	No especificado
Olor	No especificado
Umbral olfativo	No hay datos disponibles
pH	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles
Punto de fusión	No hay datos disponibles
Punto de congelación	No hay datos disponibles
Punto de ebullición	No hay datos disponibles
Punto de inflamación	No hay datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Inflamabilidad	No aplicable
Presión de vapor	No hay datos disponibles
Densidad de vapor relativa a 20 °C	No hay datos disponibles
Densidad relativa	No hay datos disponibles
Solubilidad	No hay datos disponibles
Coefficiente de partición n-octanol/agua	No hay datos disponibles
Viscosidad	No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
Propiedades comburentes	No hay datos disponibles
Límites explosivos	No hay datos disponibles
Relación de aspecto de partículas	No aplicable
Estado de agregación de partículas	No aplicable
Estado de aglomeración de partículas	No aplicable
Área de superficie específica de partículas	No aplicable
Polvo de partículas	No aplicable

9.2. Información adicional

No hay información adicional disponible

10 SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de manipulación y conservación recomendadas (consultar la sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá una polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede producir: Acroleína. Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de nitrógeno. Óxidos metálicos. Compuestos de cloro.

11 SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro según se definen en el Reglamento (CE) N.º 1272/2008

Vías de exposición probables	Dérmica, ingestión, inhalación, contacto con los ojos
Toxicidad aguda (oral)	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (dérmica)	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Monolaurato de sorbitano polioxietileno (9005-64-5)	
LD50 oral en rata	>18 000 mg/kg
LC50 inhalación en rata	>5,1 mg/l/4 h

1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)	
LD50 oral en rata	5900 mg/kg
LD50 dérmica en rata	>5000 mg/kg

Glicina, N,N'-1,2-etanodiolbis[N-(carboximetil)-, sal disódica, dihidrato (6381-92-6)	
LD50 oral en rata	2000 mg/kg
ATE CLP (dérmico)	1100,00 mg/kg de peso corporal
CLP ATE (polvo, niebla)	1,50 mg/l/4 h

Cloruro potásico (7447-40-7)	
LD50 oral en rata	3020 mg/kg (Especies: Wistar)

2,3-butanodiol, 1,4-dímerocapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)	
ATE CLP (oral)	500,00 mg/kg de peso corporal

1,2,3-propanetriol (56-81-5)	
LD50 oral en rata	12 600 mg/kg (Fuente: NLM_CIP)
LD50 dérmica en conejo	>10 g/kg (Fuente: NLM_CIP)
LC50 inhalación en rata	>2,75 mg/l/4 h (sin mortalidad)

Poli(oxi-1,2-etanodiol), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi- (9016-45-9)	
LD50 oral en rata	1310 mg/kg
LD50 dérmica en conejo	2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
--	--

Lesión o irritación oculares	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en órganos diana (una sola exposición)	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida)	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Síntomas/lesiones después de la inhalación	La exposición prolongada puede causar irritación.
Síntomas/lesiones después del contacto con la piel	La exposición prolongada puede causar irritación cutánea.
Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos	Puede causar irritación ocular leve.
Síntomas/lesiones después de la ingestión	La ingestión puede causar efectos adversos.
Síntomas crónicos	No se espera ninguno en condiciones normales de uso.

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, esta sustancia o las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no tienen propiedades disruptoras endocrinas con respecto a seres humanos, ya que no cumplen los criterios establecidos en el apartado A del Reglamento (UE) N.º 2017/2100 ni los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar información sobre las sustancias.

Componente	
Poli(oxi-1,2-etanodiol), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-(9016-45-9)	Se considera que este producto químico tiene propiedades disruptoras endocrinas con respecto a los animales en los testículos, la glándula pituitaria, que producen cambios en la morfología, reproducción, desarrollo. Muestra un efecto adverso en un organismo intacto o su progenie, que es un cambio en la morfología, fisiología, crecimiento, desarrollo, reproducción o supervivencia de un organismo, sistema o (sub)población que da lugar a un deterioro de la capacidad funcional, un deterioro de la capacidad para compensar el estrés adicional o un aumento de la susceptibilidad a otras influencias, ya que cumple los criterios establecidos en el apartado A del Reglamento (UE) 2017/2100, o los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605. Esta conclusión está basada en la evidencia de estudios y datos obtenidos a partir de una búsqueda bibliográfica realizada sobre este producto químico, y muestra una relación entre los efectos anteriores y la actividad endocrina, que es relevante para los seres humanos.

12 SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Ecología: General	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Ecología: Agua	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligroso para el medio ambiente acuático, corto plazo (agudo)	Sin clasificar (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligroso para el medio ambiente acuático, largo plazo (crónico)	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Cloruro potásico (7447-40-7)	
LC50: Peces [1]	1060 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h. Especies: Lepomis macrochirus [estático]. Fuente: EPA)
EC50: Crustáceos [1]	825 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h. Especies: Daphnia magna)
LC50: Peces [2]	750 (750-1020) mg/l (Tiempo de exposición: 96 h. Especies: Pimephales promelas [estático])
EC50: Crustáceos [2]	660 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h. Especies: Daphnia magna)

1,2,3-propanetriol (56-81-5)	
LC50: Peces [1]	54 000 (51 000 - 57 000) mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Oncorhynchus mykiss [estático])

Poli(oxi-1,2-etanodiol), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi- (9016-45-9)	
LC50: Peces [1]	1,3-7,9 mg/l
NOEC crónico para peces	1 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Persistencia y degradabilidad	Puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulación

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)	
BCF Fish 1	3 (estimado utilizando una ecuación obtenida mediante regresión)

1,2,3-propanetriol (56-81-5)	
BCF Fish 1	(sin bioacumulación)
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-1,75 a 25 °C (con pH 7,4)

Poli(oxi-1,2-etanodiol), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi- (9016-45-9)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3,7 (a 25 °C)

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

Componente	
Poli(oxi-1,2-etanodiol), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi- (9016-45-9)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del Reglamento REACH, Anexo XIII Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios vPvB del Reglamento REACH, Anexo XIII

12.6. Propiedades disruptoras endocrinas

Según los datos disponibles, esta sustancia o las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no tienen propiedades disruptoras endocrinas con respecto a los organismos no objetivo, ya que no cumplen los criterios establecidos en el apartado B del Reglamento (UE) N.º 2017/2100 ni los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar información sobre las sustancias.

Componente	
Poli(oxi-1,2-etanodiol), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-(9016-45-9)	Se considera que este producto químico tiene propiedades disruptoras endocrinas con respecto a los animales, organismos no diana en la glándula pituitaria, los testículos, que producen cambios en la morfología, reproducción. Muestra un efecto adverso en un organismo intacto o su progenie, que es un cambio en la morfología, fisiología, crecimiento, desarrollo, reproducción o supervivencia de un organismo, sistema o (sub)población que da lugar a un deterioro de la capacidad funcional, un deterioro de la capacidad para compensar el estrés adicional o un aumento de la susceptibilidad a otras influencias, ya que cumple los criterios establecidos en el apartado B del Reglamento (UE) 2017/2100, o los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605. Esta conclusión está basada en la evidencia de estudios y datos obtenidos a partir de una búsqueda bibliográfica realizada sobre este producto químico, y muestra una relación entre los efectos anteriores y la actividad endocrina, que es relevante para los organismos no diana.

12.7. Otros efectos adversos

Información adicional

Evitar su liberación al medio ambiente.

13 SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación del producto/embalaje

Deseche el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales, territoriales, provinciales e internacionales.

Información adicional

Los materiales contaminados biológicamente deben incinerarse.

Ecología: materiales de desecho

Evitar su liberación al medio ambiente. Este material es peligroso para el medio ambiente acuático. Manténgalo alejado de alcantarillas y vías de navegación.

14 SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Las descripciones de envío aquí indicadas se redactaron de acuerdo con ciertas suposiciones en el momento de la redacción de la ficha de datos de seguridad, y pueden variar en función de una serie de variables que pueden haberse conocido o no en el momento en que se publicó la ficha de datos de seguridad.

Conforme a ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU o número de ID

No regulado para el transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No regulado para el transporte

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No regulado para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

No regulado para el transporte

14.5. Peligros para el medio ambiente

No regulado para el transporte

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional disponible

14.7. Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI

No aplicable

15 SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Reglamentos de la UE

15.1.1.1. Información del Anexo XVII del REACH

Incluido en el Anexo XVII (Condiciones de restricción) del REACH. Se aplican las siguientes restricciones:

3(b) Sustancias o mezclas que cumplan los criterios para cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) N.º 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los efectos narcóticos, 3.9 y 3.10	Poli(oxi-1,2-etanodiil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-
3(c) Sustancias o mezclas que cumplan los criterios para cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) N.º 1272/2008: Clase de peligro 4.1	BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold ; Poli(oxi-1,2-etanodiil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-
46.a. Etoxilatos de nonilfenol (NPE) (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	Poli(oxi-1,2-etanodiil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi-

15.1.1.2. Información de la lista de candidatos REACH

Contiene sustancias que figuran en la lista de candidatos del REACH en concentraciones ≥0,1 % o SCL: 4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (CE 500-024-6, CAS 9016-45-9)

15.1.1.3. POP (2019/1021): Información sobre contaminantes orgánicos persistentes

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista POP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

15.1.1.4. Reglamento PIC UE (649/2012): Exportación e importación de información sobre productos químicos peligrosos

Contiene sustancias que figuran en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 sobre la exportación e importación de productos químicos peligrosos): etoxilatos de nonilfenol (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O (9016-45-9)

15.1.1.5. Información del Anexo XIV del REACH

No contiene sustancias que figuran en el Anexo XIV del REACH: 4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (CE 500-024-6, CAS 9016-45-9)

Nombre de la sustancia	Número de autorización	Fecha de expiración	Exenciones de autorización REACH
4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (sustancias con una cadena de alquilo lineal y/o ramificada con un número de carbono de 9 unidos covalentemente en la posición 4 a sustancias, polímeros y homólogos UVCB y bien definidos que cubren el fenol, etoxilado cubriendo, que incluyen cualquiera de los isómeros individuales o combinaciones de estos) (EC 500-024-6, CAS 9016-45-9)		04/01/2021	

15.1.1.6. Información de sustancias que reducen la capa de ozono (1005/2009)

No hay información adicional disponible

15.1.1.7. Información del inventario CE

1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)
Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)
Cloruro potásico (7447-40-7)
Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)
2,3-butanodiol, 1,4-dímerocapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)
Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

1,2,3-propanetriol (56-81-5)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

Agua (7732-18-5)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

15.1.1.8. Información adicional

No hay información adicional disponible

15.1.2. Reglamentos nacionales

No hay información adicional disponible

15.1.3. Listas de inventarios internacionales

Monolaurato de sorbitano polioxietileno (9005-64-5)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Figura en el inventario de NLP (sin polímeros más largos) de la UE

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

Glicina, N,N'-1,2-etanodiilobis[N-(carboximetilo)-, sal disódica, dihidrato (6381-92-6)

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense
Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)
Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)
Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés
Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)
Ley de Registro de Liberaciones y Transferencias de Contaminantes (Ley PRTR) de Japón
Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)
Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)
Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)
Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)
Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

Cloruro potásico (7447-40-7)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo
Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense
Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)
Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)
Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés
Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)
Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)
Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)
Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa
Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)
Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)
Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)
Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

2,3-butanodiol, 1,4-dímerocapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo
Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense
Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)
Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)
Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)
Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)
Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)
Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

1,2,3-propanetriol (56-81-5)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo
Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense
Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)
Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)
Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés
Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)
Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)
Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)
Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa
Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)
Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)
Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)
Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

Poli(oxi-1,2-etanodiil), alfa-(nonilfenil)-omega-hidroxi- (9016-45-9)
Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo
Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense
Sujeto a los requisitos de presentación de informes de la Sección 313 de la Ley SARA de Estados Unidos
Figura en el inventario de NLP (sin polímeros más largos) de la UE
Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)
Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)
Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés
Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)
Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)
Ley de Registro de Liberaciones y Transferencias de Contaminantes (Ley PRTR) de Japón
Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)
Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa
Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)
Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)
Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)
Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

Agua (7732-18-5)
Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo
Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense
Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)
Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)
Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés
Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)
Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)
Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)
Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)
Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)
Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)
Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química

16 SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fecha de preparación 04/07/2025

o última revisión

Fuentes de datos

La información y los datos obtenidos y utilizados en la autoría de esta ficha de datos de seguridad podrían provenir de suscripciones a bases de datos, sitios web oficiales de organismos reguladores gubernamentales, información específica del fabricante o proveedor de los productos/ingredientes, o recursos que incluyen datos y clasificaciones específicos de sustancias de acuerdo con el SGA o su posterior adopción del SGA.

Información adicional

De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (UE) 2020/878

Texto completo de las declaraciones H y EUH:

Tox. aguda. 4 (dérmico)	Toxicidad aguda (dérmica), categoría 4
Tox. aguda. 4 (inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación: polvo, niebla), categoría 4
Tox. aguda. 4 (oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Acuática crónica 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1
Acuática crónica 3	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3
Irrit. ocular 2	Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Irrit. cutánea 2	Corrosión/irritación cutánea, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en órganos diana: exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de mezclas según el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Acuática crónica 3	Método de cálculo
--------------------	-------------------

Indicación de cambios

Apartado	Modificación	Fecha de la modificación	Versión
2	Clasificación modificada; Idioma modificado	11/12/2023	2.0
1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 15, 16	Idioma modificado	11/12/2023	2.0
3, 8, 11, 12	Datos modificados; Idioma modificado	11/12/2023	2.0

Abreviaturas y siglas

ACGIH: Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales Gubernamentales	NDS: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie
ADN: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior	NDSch: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Chwilowe
ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera	NDSP: Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Pulapowe
ATE: Estimación de toxicidad aguda	NOAEL: Nivel de efectos adversos no observados
BCF: Factor de bioconcentración	NOEC: Concentración sin efecto observado
BEI: Índices de exposición biológica	NRD: Nevirsytinas Ribinis Dydis
BOD: Demanda bioquímica de oxígeno	NTP: Programa Nacional de Toxicología
N.º CAS: Número del Servicio de Resúmenes Químicos	OEL: Límites de exposición laboral
CLP: Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CE) N.º 1272/2008	PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico
COD: Demanda química de oxígeno	LEA: Límite de exposición admisible
CE: Comunidad Europea	pH: Potencial de hidrógeno
EC50: Concentración efectiva media	REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos
CEE: Comunidad Económica Europea	RID: Reglamentos relativos al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes	SADT: Temperatura de descomposición autoacelerada
N.º EmS (incendios): Programa de emergencias IMDG Incendios	FDS: Ficha de datos de seguridad
N.º EmS (derrames): Programa de emergencias IMDG Derrames	STEL: Límite de exposición a corto plazo
UE: Unión Europea	STOT: Toxicidad específica para determinados órganos
CEr50: CE50 en términos de reducción de la tasa de crecimiento	TA-Luft: Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos	TEL TRK: Concentraciones técnicas orientativas
IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer	ThOD: Demanda teórica de oxígeno
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo	TLM: Límite mediano de tolerancia
Código IBC: Código internacional de productos químicos a granel	TLV: Valor límite de umbral
IMDG: Mercancías peligrosas marítimas internacionales	TPRD: Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis
IPRV: Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis	TRGS 510: Technische Regel für Gefahrstoffe 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern
IOELV: Valor límite de exposición profesional indicativo	TRGS 552: Technische Regeln für Gefahrstoffe: N-Nitrosamine
LC50: Concentración letal mediana	TRGS 900: Technische Regel für Gefahrstoffe 900: Arbeitsplatzgrenzwerte
LD50: Dosis letal mediana	TRGS 903: Technische Regel für Gefahrstoffe 903: Biologische Grenzwerte
LOAEL: Nivel más bajo con efecto adverso observado	TSCA: Ley de Control de Sustancias Tóxicas
LOEC: Concentración con efecto mínimo observado	TWA: Promedio ponderado de tiempo
Log Koc: Coeficiente de partición de carbono orgánico-agua del suelo	VOC: Compuestos orgánicos volátiles
	VLA-EC: Valor Límite Ambiental Exposición de Corta Duración

Log Kow: Coeficiente de partición n-octanol/agua

Log Pow: Proporción de la concentración de equilibrio (C) de una sustancia disuelta en un sistema bifásico que consta de dos disolventes inmiscibles en gran medida, en este caso octanol y agua

MAK: Concentración máxima en el lugar de trabajo/Concentración máxima admisible

MARPOL: Convención Internacional para la Prevención de la Contaminación

VLA-ED: Valor Límite Ambiental Exposición Diaria

VLE: Valeur Limite D'exposition

VME: Valeur Limite De Moyenne Exposition

vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable

WEL: Límite de exposición en el lugar de trabajo

WGK: Wassergefährdungsklasse

Glosario de abreviaturas de fuentes de datos

ATSDR: Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.)
AU_WES: WES de Australia
CHEMVIEW: ChemView (Agencia de Protección Medioambiental de EE. UU.)
EC_RAR: Informe de evaluación de la renovación de la Comisión Europea
EC_SCOEL: Comité científico de la Comisión Europea sobre límites de exposición profesional
ECETOC: Informes del Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de Productos Químicos
ECHA_API: API de la Agencia Europea de Sustancias Químicas
ECHA_RAC: Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA
EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EPA: Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.
EPA_AEGL: Niveles orientativos de exposición aguda (Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.)
EPA_FIFRA: Decisión de elegibilidad para la reinscripción en la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.)
EPA_HPVS: Alto volumen de producción de productos químicos (Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.)
EPA_TRED: Evaluación de riesgos para la decisión de elegibilidad de reevaluación de tolerancia (Agencia de protección medioambiental de EE. UU.)
EU_CLH: Propuesta armonizada de clasificación y etiquetado de la Unión Europea
EU_RAR: Informe de evaluación de riesgos de la Unión Europea

FOOD_JOURN: Food Research Journal (1956)
IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
IDLH: Perfiles de valores inmediatamente peligrosos para la vida o la salud del Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional
IUCLID: Base de datos internacional de información química uniforme
JAPAN_GHS: Base del SGA de Japón para datos de clasificación
JP_J-CHECK: J-Check de Japón
KR_NIER: Instituto Nacional de Evaluaciones de Investigación Ambiental de Corea del Sur
NICNAS: Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia
NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.)
NLM_CIP: Base de datos ChemID plus de la National Library of Medicine
NLM_HSDS: Banco de datos de sustancias peligrosas de la National Library of Medicine
NLM_PUBMED: Base de datos PubMed de la National Library of Medicine
NTP: Programa Nacional de Toxicología
NZ_CCID: Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda
OECD_EHSP: Publicación sobre medio ambiente, salud y seguridad (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos)
OECD_SIDS: Serie de Datos de Información de Examen (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos)
OMS: Organización Mundial de la Salud

Base legal del valor límite*

* Incluye lo siguiente y todas las normativas/provisiones relacionadas, y las modificaciones posteriores

UE: 2019/1831 UE de acuerdo con la Directiva 98/24/CE: Directiva 2019/1831/UE de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión.

UE: 2019/1243/UE y 98/24/CE: Directiva 98/24/CE del Consejo sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo y el Reglamento (UE) 2019/1243 sobre enmiendas.

Austria: BGBl. II N.º 254/2018: Ordenanza sobre valores límite para sustancias en el lugar de trabajo y sobre carcinógenos del Ministerio Federal de Economía y Trabajo, publicada en 2003, Apéndice 1: Lista de sustancias, publicada a través de: Ministerio de Economía y Mano de Obra de la República de Austria enmendada a través del boletín II del gobierno (BGBl. II) N.º 119/2004 y BGBl. II N.º 242/2006, BGBl. II N.º 243/2007, última modificación a través de BGBl. I N.º 51/2011, BGBl. II N.º 186/2015, BGBl. II N.º 288/2017 modificado por BGBl. II N.º 254/2018.

Austria: BLV BGBl. II N.º 254/2018: Ordenanza sobre monitorización de la salud en el lugar de trabajo de 2008, publicada a través de BGBl. II N.º 224/2007 del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de Austria, última modificación a través de BGBl. II N.º 254/2018

Grecia: PWHSE: Límites de exposición profesional: Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a determinadas sustancias químicas durante la jornada laboral, (última modificación 82/2018) y Límites de exposición profesional: Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a determinadas sustancias químicas cancerígenas y mutágenas (última modificación 26/2020) y Decreto 212/2006: Protección de los trabajadores expuestos a amianto.

Hungría: Decreto 05/2020: 5/2020. (II. 6.) Decreto del ITM sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los productos químicos

Irlanda: COP 2020: Código de Prácticas 2020 para los Reglamentos sobre Productos Químicos, Anexo 1

Italia: Decreto 81: Título IX, Anexo XLIII y XXXVIII, Límites de exposición profesional y Anexo XXXIX Valores de límites biológicos obligatorios y monitorización de la salud, Artículo 1, Ley 123 del 3 de agosto de 2007, Decreto Legislativo 81 del 9 de abril de 2008, Última modificación: Enero de 2020

Italia: IMDFN1: Decreto ministerial del 20 de agosto de 1999. Nota final (1)

Letonia: Reg. N.º 325: Reglamento N.º 325 del Consejo de ministros: Requisitos de protección laboral al entrar en contacto con sustancias

Bélgica: Real Decreto 21/01/2020: Real decreto por el que se modifica el título 1 relativo a los agentes químicos en el libro VI del código de bienestar en el trabajo, con respecto a la lista de valores límite de exposición a agentes químicos y el título 2 relativo a los carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos del libro VI del código de bienestar en el trabajo (1)

Bulgario: Reg. N.º 13/10: Reglamento N.º 13 de 30 de diciembre, 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a peligros relacionados con la exposición a productos químicos en el trabajo. Código laboral, Anexo N.º 1 Valores límite de los agentes químicos en el aire del entorno de trabajo, y Anexo N.º 2 Valores límite biológicos de agentes químicos y sus metabolitos (biomarcadores de exposición) o biomarcadores de efecto. Modificado por: 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020, y el Reglamento N.º 10 de 26 de septiembre de 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos asociados a la exposición a carcinógenos y mutágenos en el trabajo, Anexo N.º 1, Límites de exposición profesional, Modificado por: 8/2004, 46/2015, 5/2020

Croacia: OG No. 91/2018: Reglamento sobre la protección de los trabajadores frente a la exposición a productos químicos peligrosos en el trabajo, los valores límite de exposición y los valores límite biológicos. Boletín oficial N.º 91 de 12 de octubre de 2018

Chipre: KDP 16/2019: Reglamento 268/2001 del Consejo de ministros del Gobierno de Chipre: Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas), artículo 38, modificado por el Reglamento 16/2019 y del Reglamento 153/2001 del Consejo de ministros: Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas-carcinógenos), modificado por el Reglamento 493/2004: Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas: carcinógenos) Y la Ley 47(I) 2000: Salud y seguridad ocupacionales (asbestos), modificado por el Decreto 316/2006.

República Checa: Reg. 41/2020: Reglamento 41/2020 por el que se modifica el Reglamento 361/2007 de Coll. en el que se establecen los límites de exposición al trabajo en su forma modificada

República Checa: Decreto N.º 107/2013: Decreto N.º 107/2013 Coll., por el que se modifica el Decreto N.º 432/2003 Coll., en el que se establecen las condiciones para la clasificación del trabajo en categorías, los valores límite para los parámetros de las pruebas de exposición biológica, la recogida de condiciones de materiales biológicos para la implementación de pruebas de exposición biológica y los requisitos para la notificación de trabajos con amianto y agentes biológicos

Dinamarca: BEK N.º 698 de 28/05/2020: Orden sobre valores límite de sustancias y materiales, Orden reglamentaria N.º 507 del 17 de mayo de 2011, Apéndice 1: Límites de contaminación del aire, etc. y Apéndice 3: Valores de exposición biológica, modificado por: N.º 986 del 11 de octubre de 2012, N.º 655 del 31 de mayo de 2018, N.º 1458 del 13 de diciembre de 2019, N.º 698 del 28 de mayo de 2020

Estonia: Reglamento N.º 105: Requisitos de salud y seguridad para el uso de productos químicos y materiales peligrosos que los contengan y límites de exposición profesional a productos químicos

Gobierno de la República, Reglamento N.º 105 del 20 de marzo de 2001, modificado el 17 de octubre de 2019 y el 17 de enero de 2020.

Finlandia: HTP-ARVOT 2020: Concentraciones conocidas como peligrosas, 654/2020 valores del OEL 2020 Publicaciones del Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad 2020:24. Anexos 1, 2 y 3.

Francia: INRS ED 984: Valores límite de exposición profesional a productos químicos en Francia. Publicado en 2016 por el Instituto Nacional de Investigación y Seguridad, Salud y Seguridad de la INRS, revisado, actualizado por: Decreto 2016-344, JORF N.º 0119 y Decreto 2019-1487.

Francia: Decreto 2009-1570: Decreto 2009-1570 de 15 de diciembre de 2009, relativo al control del riesgo químico en los lugares de trabajo.

Alemania: TRGS 900: Límites de exposición profesional, reglas técnicas para sustancias peligrosas, última enmienda, marzo de 2020

Alemania: TRGS 903: Límites de umbral biológicos (BGW-Values), reglas técnicas para sustancias peligrosas, última enmienda, marzo de 2020

químicas en el lugar de trabajo, modificado por el Reglamento N.º 92, 163, 407 y N.º 11 del Consejo de ministros.

Lituania: NA 23: 2011: Norma de higiene lituana HN 23: 2011 Valores de límite de exposición profesional, modificados por la Orden V-695/A1-272.

Luxemburgo: A-N 684: Reglamento General de 20 de julio de 2018 por el que se modifica el Reglamento General de 14 de noviembre de 2016 relativo a la protección de la seguridad y la salud de los empleados frente a los riesgos asociados a los agentes químicos en el lugar de trabajo. Revista oficial del Gran Ducado de Luxemburgo, A-N.º 684 de 2018

Malta: MOSHAA Cap. 424: Ley de la Autoridad de Salud y Seguridad Ocupacionales de Malta: Capítulo 424 modificado por: Aviso legal 353, 53, 198 y 57.

Países Bajos: OWCRV: Reglamento de condiciones laborales profesionales, valores límite para sustancias perjudiciales para la salud, Anexo XVIII, actualizado a partir del 1 de agosto de 2020.

Noruega: FOR-2020-04-060695: Reglamentos sobre acciones y valores límite para agentes físicos y químicos en el entorno de trabajo y agentes biológicos clasificados, FOR-2011-12-06-1358, actualizados por: FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402, FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

Polonia: Dz. U. 2020 N.º 61: Reglamento del Ministerio de Familia, Trabajo y Política Social del 12 de junio de 2018 sobre las concentraciones e intensidades más altas permitidas de factores perjudiciales para la salud en el entorno de trabajo Dz.U. 2018 N.º 1286 del 12 de junio de 2018, Anexo 1: Lista de valores de las concentraciones químicas y factores de polvo más altos permisibles perjudiciales para la salud en el entorno de trabajo, modificado por: Dz. U. 2020 N.º 61.

Portugal: Norma portuguesa NP 1796: 2014: Límites de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos. Tabla 1: Límites de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos (OEL), Decreto jurídico 35/2020.

Rumania: Decr. Gob. N.º 1.218: Decisión gubernamental N.º 1.218 de 06/09/2006 sobre los requisitos mínimos de salud y seguridad para la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, Anexo N.º 1: Valores límite de exposición ocupacional obligatoria para agentes químicos. Modificado por las decisiones N.º 157, 584, 359 y 1.

Eslovaquia: Decreto del gobierno 33/2018: Decreto del gobierno de la República de Eslovaquia 33/2018 de 17 de enero de 2018 por el que se modifica el Decreto del gobierno de la República de Eslovaquia 355/2006 sobre la protección de la salud de los empleados al trabajar con agentes químicos

Eslovenia: N.º 79/19: Reglamento para la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias cancerígenas o mutágenas. Anexo III: Clasificación y niveles de unión de sustancias cancerígenas o mutágenas para la exposición profesional. La Revista Oficial de la República de Eslovenia, N.º 101/2005. Modificado por 38/15, 79/19. Reglamento de protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo. República de Eslovenia, N.º 100/2001. Anexo I: Lista de valores límite de exposición profesional vinculantes. Modificado por 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19

España: AFS 2018: 1: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO. Límites de exposición profesional para agentes químicos en España. Tablas 1 y 3. Última edición: febrero de 2019

Suecia: AFS 2018: 1: Libro de Estatutos de la Autoridad del Entorno Laboral Sueca, AFS 2018: 1

Ordenanza y guía general de la autoridad sueca del entorno de trabajo sobre valores límite higiénicos

Gibraltar: LN. 2018/131: Reglamento de las fábricas (control de productos químicos en el trabajo) de 2003 LN. 2003/035, modificado por LN. 2008/035, LN. 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN. 2018/181.

Suiza: OLVSNAIF: Valores límite ocupacionales 2020 Swiss National Accident Insurance Fund. Lista de valores de límites biológicos (BAT- Werte) y lista de valores MAK.

Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales y está destinada a describir el producto únicamente con fines de requisitos sanitarios, de seguridad y medioambientales. Por lo tanto, no debe interpretarse como una garantía de ninguna propiedad específica del producto.

EU GHS SDS (2020/878)