

T1507

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Número de referencia: T1507

Fecha de emisión: 15/10/2024 Fecha de revisión: 15/10/2024 Reemplaza la versión de: 11/06/2024

Versión: 3.1

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : TBE Buffer
Código de producto : T1507
Grupo de productos : Mezcla

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional

Especificaciones de utilización : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son industrial/profesional solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Fabricante

Duchefa Biochemie B.V. A. Hofmanweg 71 2031 BH Haarlem The Netherlands

T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027

info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:

+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poiso ncentres/		Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

clasificación segun Regiamento (OL) in 1272/2000 [CLI]

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Toxicidad para la reproducción, categoría 1B

H360

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro Contiene : Boric acid

Indicaciones de peligro (CLP) : H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Consejos de prudencia (CLP) : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P280 - Llevar ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara. P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un

médico.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente		
Boric acid (10043-35-3)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	

La substancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

Componente	
Boric acid(10043-35-3)	La sustancia no se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión
Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate(6381-92-6)	

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	0/0	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
TRIS ultrapure fine <500µm	N° CAS: 77-86-1 N° CE: 201-064-4	63,3373	No clasificado

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
Boric acid en la lista de candidatas REACH	N° CAS: 10043-35-3 N° CE: 233-139-2 N° Índice: 005-007-00-2 REACH-no: 01- 2119486683-25	32,3149	Repr. 1B, H360FD
Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate	N° CAS: 6381-92-6 N° CE: 205-358-3 REACH-no: 01- 2119486775-20-XXXX	4,3478	Acute Tox. 4 (Inhalación), H332 STOT RE 2, H373

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general Medidas de primeros auxilios en caso de

inhalación Medidas de primeros auxilios en caso de

contacto con la piel Medidas de primeros auxilios en caso de

contacto con los ojos

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión

: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

: Lavar la piel con abundante agua.

: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

 Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Aqua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en : - NOx. - COx. caso de incendio

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver el

párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de aqua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Avisar a las autoridades si el producto

llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Solicitar instrucciones

especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar un equipo de

protección individual.

Medidas de higiene : Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado. No

comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de

cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave. Manténgase +15 - +25 °C. Conservar en un lugar seco y

bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Boric acid (10043-35-3)		
Austria - Valores límite de exposición profesional		
Nombre local	Borsäure (Orthoborsäure)	
Comentarios	Fortpflanzungsgefährdend: F, D	
Referencia normativa	BGBI. II Nr. 156/2021	
Alemania - Valores límite de exposición profesional (TRGS 900)		
Nombre local	Borsäure und Natriumborate	
AGW (OEL TWA) [1]	0,5 mg/m³ (E)	
Factor de limitación de picos de exposición	2(I)	

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Comentarios	AGS - Ausschuss für Gefahrstoffe; Y - Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden; 10 - Der Arbeitsplatzgrenzwert bezieht sich auf den Elementgehalt des entsprechenden Metalls	
Referencia normativa	TRGS900	
Irlanda - Valores límite de exposició	n profesional	
Nombre local	Borate compounds inorganic: Boric acid	
OEL TWA [1]	2 mg/m³	
Comentarios	Repr.1B (Substances which are presumed human reproductive toxicants)	
Referencia normativa	Chemical Agents Code of Practice 2021	
Letonia - Valores límite de exposició	n profesional	
Nombre local	Borskābe	
OEL TWA	10 mg/m³	
Referencia normativa	Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr. 325	
Lituania - Valores límite de exposicio	ón profesional	
Nombre local	Boro rūgštis	
IPRV (OEL TWA)	10 mg/m³	
Comentarios	R (reprodukcijai toksiškas poveikis)	
Referencia normativa	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)	
Portugal - Valores límite de exposición profesional		
Nombre local	Boratos, compostos inorgânicos	
OEL TWA	2 mg/m³ I (Fraçao inalável)	
OEL STEL	6 mg/m³ I (Fraçao inalável)	
Comentarios	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)	
Referencia normativa	Norma Portuguesa NP 1796:2014	
Eslovenia - Valores límite de exposic	ción profesional	
Nombre local	borova kislina in natrijev borat	
OEL TWA	0,5 mg/m ³	
OEL STEL	1 mg/m³	
Comentarios	Y (Snovi, pri katerih ni nevarnosti za zarodek ob upoštevanju mejnih vrednosti in bat vrednosti)	
Referencia normativa	Uradni list RS, št. 72/2021 z dne 11.5.2021	
España - Valores límite de exposició	n profesional	
Nombre local	Ácido bórico	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	2 mg/m³	
VLA-EC (OEL STEL)	6 mg/m³	

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Comentarios	TR1B (Cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en animales), s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_s a.pdf), r (Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el "Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos" (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT
Suiza - Valores límite de exposición profes	ional
Nombre local	Acide borique / Borsäure
MAK (OEL TWA) [1]	1,8 mg/m³ (i) / (e)
KZGW (OEL STEL)	1,8 mg/m³ (i) / (e)
Anotación	R1 _B , SS _B / R1 _B , SS _B
Comentarios	NIOSH
Referencia normativa	www.suva.ch, 01.01.2024
EE. UU ACGIH - Valores límite de exposic	ión profesional
Nombre local	Boric acid
ACGIH OEL TWA	2 mg/m³ (I - Inhalable particulate matter)
ACGIH OEL STEL	6 mg/m³ (I - Inhalable particulate matter)
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: URT irr. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
Referencia normativa	ACGIH 2024

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:









8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad	Polvo	con protecciones laterales	EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Penetration	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria				
Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma	
Media máscara desechable	Tipo P3	Protección contra el polvo	EN 143	

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Sólido

Color : Blanco a ligeramente amarillo.

Apariencia : Polvo.

Olor : Característico. débil.

Umbral olfativo : No disponible Punto de fusión : No disponible Punto de congelación : No aplicable Punto de ebullición : No disponible Inflamabilidad : No inflamable. Límites de explosión : No aplicable : No aplicable Límite inferior de explosividad Límite superior de explosividad : No aplicable : No aplicable Punto de inflamación Temperatura de auto-inflamación : No aplicable : No disponible Temperatura de descomposición : No disponible Solución pH : No disponible

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad : Fácilmente soluble en agua.

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log : No disponible

Kow)

Presión de vapor : No disponible
Presión de vapor a 50°C : No disponible
Densidad : No disponible
Densidad relativa : No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C : No aplicable
Tamaño de las partículas : No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica genera: - COx. - NOx.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate (6381-92-6)			
DL50 oral rata 2800 mg/kg de peso corporal Animal: rat			
CL50 Inhalación - Rata	30 mg/l/4h		
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	30000 mg/l/4h		
Boric acid (10043-35-3)			
DL50 oral rata	> 2600 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), Guideline: EU Method B.1 (Acute Toxicity (Oral))		
DL50 oral	3450 mg/kg (ratón)		

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Boric acid (10043-35-3)		
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rabbit, Guideline: other:	
CL50 Inhalación - Rata > 2,12 mg/l/4h Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 Toxicity), Guideline: other:		
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado	
Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) diso	dium dihydrate (6381-92-6)	
рН	4 – 5 (aqueous solution 1%, 20 °C)	
Boric acid (10043-35-3)		
рН	5,1	
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado	
Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) diso	dium dihydrate (6381-92-6)	
рН	4 – 5 (aqueous solution 1%, 20 °C)	
Boric acid (10043-35-3)		
рН	5,1	
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado	
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado	
Carcinogenicidad	: No clasificado	
Toxicidad para la reproducción	: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.	
	: No clasificado	
órganos (STOT) – exposición única		
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado	
Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) diso	dium dihydrate (6381-92-6)	
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	0,015 mg/l air Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)	

Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate (6381-92-6)	
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días) 0,015 mg/l air Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	≥ 500 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

rengro por aspiración	Tto clasmedato	
TBE Buffer		
Viscosidad, cinemática	No aplicable	
Boric acid (10043-35-3)		
Viscosidad, cinemática	No aplicable	
TRIS ultrapure fine <500µm (77-86-1)		
Viscosidad, cinemática No aplicable		

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

las propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por : La substancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que

cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio

ambiente acuático

: No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio

: No clasificado

ambiente acuático

Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate (6381-92-6)		
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l Lepomis macrochirus (Bluegill)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l (scenedemus subspicatus)	
LOEC (crónico)	50 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'	
NOEC (crónico)	25 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'	
NOEC crónico peces	≥ 25,7 mg/l Test organisms (species): Duration: '35 d'	
Boric acid (10043-35-3)		
CL50 - Peces [1]	79,7 mg/l Test organisms (species): Pimephales promelas	
CL50 - Peces [2]	74 mg/l Test organisms (species): Limanda limanda	
CE50 - Crustáceos [1]	133 mg/l	
CE50 72h - Algas [1]	66 mg/l Test organisms (species): Phaeodactylum tricornutum	
CE50 72h - Algas [2]	54 mg/l Test organisms (species): Phaeodactylum tricornutum	
NOEC crónico peces	6,4 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio) Duration: '34 d'	

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

12.3. Potencial de bioacumulación

Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate (6381-92-6)		
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	1,8	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-10,7 Source: EPISUITE	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-4,3 pH 4.5 25 °C	
Boric acid (10043-35-3)		
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0,18	

12.4. Movilidad en el suelo

Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate (6381-92-6)	
Movilidad en el suelo	312,7 Source: EPISUITE

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Ethylenediaminetetraacetate (EDTA) disodium dihydrate (6381-92-6)	
Coeficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	2,49

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Boric acid (10043-35-3)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina

: La substancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos

: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID	
14.1. Número ONU o n	14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	
14.2. Designación ofici	14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	
14.3. Clase(s) de pelig	ro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	
14.4. Grupo de embala	je				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	
14.5. Peligros para el medio ambiente					
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	
No se dispone de informa	No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

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. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas de REACH en concentraciones \geq 0,1 % o SCL: Ácido bórico (EC 233-139-2, CAS 10043-35-3)

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

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

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

Restricciones profesionales : Cumplir las restricciones correspondientes Ley de protección de madres

trabajadoras (MuSchG).

Cumplir las restricciones correspondientes Ley de protección de empleados jóvenes (JArbSchG).

Clase de peligro para el agua (WGK)

 WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

químicas (ChemVerbotsV)

Ordenanza sobre la prohibición de sustancias : Este producto está sujeto al anexo 2, punto 1, de ChemVerbotsV. Es obligatorio cumplir los siguientes requisitos: requisito de autorización (según la sección 6, párrafo 1, frase 1), requisitos básicos para llevar a cabo la entrega (según la sección 8, párrafos 1, 3 y 4), identificación y documentación (según la sección 9, párrafos 1, 2 y 3) y exclusión de la ruta marítima/de envío (según la sección

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

: No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen SZW-lijst van mutagene stoffen SZW-lijst van reprotoxische stoffen -

Borstvoeding

SZW-lijst van reprotoxische stoffen -

Vruchtbaarheid

SZW-lijst van reprotoxische stoffen -

Ontwikkeling

: Ninguno de los componentes figura en la lista : Ninguno de los componentes figura en la lista : Ninguno de los componentes figura en la lista

: Boric acid figura en la lista

: Boric acid figura en la lista

Dinamarca

Normativa nacional danesa

: Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben

entrar en contacto directo con el mismo

Suiza

Clase de almacenamiento (LK) : Grupo 1

Reglamento sobre las sustancias químicas

(ChemO, SR 813.11)

: LK 6.1 - Materiales tóxicos

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección Ítem modificado Modificación Observaciones			
	Reemplaza	Modificado	
	Fecha de revisión	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:		
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores	
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda	
BCF	Factor de bioconcentración	
VLB	Valor límite biológico	
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)	
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)	
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo	
DNEL	Nivel sin efecto derivado	
N° CE	número CE	

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:		
CE50	Concentración efectiva media	
EN	Norma europea	
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer	
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo	
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas	
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas	
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)	
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado	
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado	
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado	
NOEC	Concentración sin efecto observado	
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos	
VLA	Límite de exposición profesional	
РВТ	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica	
PNEC	Concentración prevista sin efecto	
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril	
FDS	Ficha de Datos de Seguridad	
STP	Estación depuradora	
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)	
TLM	Tolerancia media limite	
COV	Compuestos orgánicos volátiles	
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)	
N.E.P	No especificado en otra parte	
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable	
ED	Propiedades de alteración endocrina	

Fuentes de los datos

: ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Documentos de seguridad del proveedor. REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Otros datos

: EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.