



**BioWest - Trypsin - EDTA 1X Lyophilised w/ Sodium Chloride
P0940**



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

1.1 Identificador del producto: BioWest - Trypsin - EDTA 1X Lyophilised w/ Sodium Chloride
P0940

Otros medios de identificación:

No relevante

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

Usos pertinentes: Uso en biotecnología. Uso exclusivo usuario profesional/usuario industrial.

Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3

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

Biowest SAS
Rue de la Caille
49340 Nuaillé - France
Tfno.: 00 33 2 41 46 42 42 - Fax: 00 33 2 41 46 40 50
biowest@biowest.net
www.biowest.net

1.4 Teléfono de emergencia: ORFILA: 01 45 42 59 59

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4, H332

Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria, categoría 1, H334

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2, H373

2.2 Elementos de la etiqueta:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Peligro



Indicaciones de peligro:

Acute Tox. 4: H332 - Nocivo en caso de inhalación.

Resp. Sens. 1: H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

STOT RE 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia:

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P284: Llevar equipo de protección respiratoria.

P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P342+P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.

Sustancias que contribuyen a la clasificación

Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H₂O; Tripsina

2.3 Otros peligros:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)





No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla a base de sustancias orgánicas

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 6381-92-6 CE: 205-358-3 Index: No aplicable REACH: 01-2119486775-20-XXXX	Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H₂O⁽¹⁾ Autoclasiada Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H332; STOT RE 2: H373 - Atención  	25 - <50 %
CAS: 9002-07-7 CE: 232-650-8 Index: 647-010-00-7 REACH: 01-2120769705-42-XXXX	Tripsina⁽¹⁾ ATP CLP00 Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Resp. Sens. 1: H334; Skin Irrit. 2: H315; STOT SE 3: H335 - Peligro  	2,5 - <10 %

⁽¹⁾ Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

Sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. En casos graves como parada cardiorespiratoria, se aplicarán técnicas de respiración artificial (respiración boca a boca, masaje cardíaco, suministro de oxígeno, etc.) requiriendo asistencia médica inmediata.

Por contacto con la piel:

Quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

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:

Emplear preferentemente aspiración para su limpieza. Dada la peligrosidad del producto por inhalación, no se recomienda cualquier método de limpieza que suponga una exposición al producto por esta vía de exposición (barrer, etc...)

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Emplear preferentemente aspiración para su limpieza. Dada la peligrosidad del producto por inhalación, no se recomienda cualquier método de limpieza que suponga una exposición al producto por esta vía de exposición (barrer, etc...)

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (ver epígrafe 6.3)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

Partículas no especificadas de otra forma: Fracción inhalable VLA-ED= 10 mg/m³ // Fracción respirable VLA-ED= 3 mg/m³

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O CAS: 6381-92-6 CE: 205-358-3	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Inhalación	No relevante	3 mg/m ³	No relevante	1,5 mg/m ³

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O CAS: 6381-92-6 CE: 205-358-3	Oral	No relevante	No relevante	25 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Inhalación	No relevante	1,2 mg/m ³	No relevante	0,6 mg/m ³

PNEC:

Identificación					
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O CAS: 6381-92-6 CE: 205-358-3	STP	43 mg/L	Agua dulce	2,2 mg/L	
	Suelo	No relevante	Agua salada	0,22 mg/L	
	Intermitente	1,2 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	No relevante	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	No relevante	
Tripsina CAS: 9002-07-7 CE: 232-650-8	STP	65 mg/L	Agua dulce	0,0025 mg/L	
	Suelo	No relevante	Agua salada	0,00025 mg/L	
	Intermitente	0,025 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	No relevante	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	No relevante	

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

De acuerdo al orden de prioridad para el control de la exposición profesional (R.D. 374/2001 y posteriores modificaciones) se recomienda la extracción localizada en la zona de trabajo como medida de protección colectiva para evitar sobrepasar los límites de exposición profesional. En el caso de emplear equipos de protección individual deben disponer del marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información Ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores	 CAT III	EN 405:2002+A1:2010	Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la manos	Guantes NO desechables de protección química	 CAT III	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	El tiempo de paso (Breakthrough Time) indicado por el fabricante ha de ser superior al del tiempo de uso del producto. No emplear cremas protectoras después del contacto del producto con la piel.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial	 CAT II	EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos	 CAT III	EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico	 CAT III	EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2019	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavajojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	0 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Número de carbonos medio:	No relevante
Peso molecular medio:	No relevante

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Sólido
Aspecto:	No determinado

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Trypsin - EDTA 1X Lyophilised w/ Sodium Chloride
P0940**



SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Color:	No determinado
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *
Volatilidad:	
Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	No relevante *
Presión de vapor a 20 °C:	No relevante *
Presión de vapor a 50 °C:	No relevante *
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *
Caracterización del producto:	
Densidad a 20 °C:	2025,2 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	2,025
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	2,7 - 3,3
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *
Inflamabilidad:	
Punto de inflamación:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
Explosividad (Sólido):	
Límite inferior de explosividad:	No relevante *
Límite superior de explosividad:	No relevante *
Características de las partículas:	
Diámetro medio equivalente:	No relevante *

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Trypsin - EDTA 1X Lyophilised w/ Sodium Chloride
P0940**



SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: Una exposición a altas concentraciones pueden motivar depresión del sistema nervioso central ocasionando dolor de cabeza, mareos, vértigos, náuseas, vómitos, confusión y en caso de afección grave, pérdida de conciencia.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: No relevante
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- Respiratoria: La exposición prolongada puede derivar en hipersensibilidad respiratoria específica.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: Efectos nocivos para la salud en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación de forma repetitiva, produciendo depresión del sistema nervioso central ocasionando dolor de cabeza, mareos, vértigos, náuseas, vómitos, confusión y en caso de afección grave, pérdida de conciencia.

- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50 oral	DL50 cutánea	
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O	2800 mg/kg	No relevante	Rata
CAS: 6381-92-6	DL50 cutánea	No relevante	
CE: 205-358-3	CL50 inhalación	1,5 mg/L (ATEi)	

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
	NOEC	25,7 mg/L		
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O	NOEC	25,7 mg/L	Danio rerio	Pez
CAS: 6381-92-6 CE: 205-358-3	NOEC	25 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
	DBO5	No relevante	Concentración	100 mg/L
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O	DQO	No relevante	Periodo	20 días
CAS: 6381-92-6	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	55 %
CE: 205-358-3				

12.3 Potencial de bioacumulación:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Potencial de bioacumulación	
	BCF	2
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O	Log POW	-4,3
CAS: 6381-92-6	Potencial	Bajo
CE: 205-358-3		

12.4 Movilidad en el suelo:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Acido Etilendiaminotetraacético, sal disódica · 2 H ₂ O	Koc	No relevante	Henry	OE+0 Pa·m ³ /mol
CAS: 6381-92-6	Conclusión	No relevante	Suelo seco	No
CE: 205-358-3	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	No

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPMB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
16 03 05*	Residuos orgánicos que contienen sustancias peligrosas	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

HP5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración, HP6 Toxicidad aguda

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:

14.1 Número ONU o número ID: No relevante

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No relevante

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: No relevante

Etiquetas: No relevante

14.4 Grupo de embalaje: No relevante

14.5 Peligros para el medio ambiente: No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones especiales: No relevante

Código de restricción en túneles: No relevante

Propiedades físico-químicas: Ver sección 9

Cantidades limitadas: No relevante

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)

En aplicación al IMDG 40-20:

- 14.1 Número ONU o número ID:** No relevante
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** No relevante
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** No relevante
- Etiquetas: No relevante
- 14.4 Grupo de embalaje:** No relevante
- 14.5 Contaminante marino:** No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones especiales: No relevante
- Códigos FEm:
- Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
- Cantidades limitadas: No relevante
- Grupo de segregación: No relevante
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2023:

- 14.1 Número ONU o número ID:** No relevante
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** No relevante
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** No relevante
- Etiquetas: No relevante
- 14.4 Grupo de embalaje:** No relevante
- 14.5 Peligros para el medio ambiente:** No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) N° 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Seveso III:

No relevante

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No relevante

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BioWest - Trypsin - EDTA 1X Lyophilised w/ Sodium Chloride
P0940**



SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 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) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H332: Nocivo en caso de inhalación.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 4: H332 - Nocivo en caso de inhalación.

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.

Resp. Sens. 1: H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.

STOT RE 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

STOT SE 3: H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Procedimiento de clasificación:

STOT RE 2: Método de cálculo

Resp. Sens. 1: Método de cálculo

Acute Tox. 4: Método de cálculo

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



Ficha de datos de seguridad
según REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

**BioWest - Trypsin - EDTA 1X Lyophilised w/ Sodium Chloride
P0940**



La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -