



**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



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

- 1.1 Identificador del producto:** BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440
- Otros medios de identificación:**
- UFI:** RN20-6013-R00G-P0VW
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Uso en biotecnología
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).
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea, categoría 1B, H317
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Atención
- 
- Indicaciones de peligro:**
Skin Sens. 1B: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Consejos de prudencia:**
P261: Evitar respirar el polvo
P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280: Llevar guantes de protección/prendas de protección/protección respiratoria/gafas de protección/calzado de protección.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P321: Se necesita un tratamiento específico (acuda al médico con la Ficha de seguridad de este producto).
P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
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**
Piruvato soidico (CAS: 113-24-6)
- 2.3 Otros peligros:**
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES **

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440



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

3.1 Sustancia:

No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla a base de sustancias inorgánicas

Componentes:

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

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 10035-04-8 CE: No aplicable Index: No aplicable REACH: 01-2119494219-28-XXXX	Cloruro de calcio · 2H₂O⁽¹⁾ Autoclificada	2,5 - <10 %
	Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Atención	
CAS: 113-24-6 CE: 204-024-4 Index: No aplicable REACH: 01-2120767047-50-XXXX	Piruvato soidico⁽¹⁾ Autoclificada	1 - <2,5 %
	Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Skin Sens. 1B: H317 - Atención	

⁽¹⁾ Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y 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.

** Cambios respecto la versión anterior

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:

Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación, sin embargo, en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado de la zona de exposición y proporcionarle aire fresco. Solicitar atención médica si los síntomas se agravan o persisten.

Por contacto con la piel:

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (esczor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad.

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:

En caso de ingestión, solicitar asistencia médica inmediata mostrando la FDS de este producto.

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).

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)

Medios de extinción no apropiados:

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:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

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:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

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.- Requisitos de almacenamiento específicos

Almacenar en lugar fresco, seco y ventilado

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

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
Cloruro de calcio · 2H ₂ O	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
CAS: 10035-04-8	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
CE: No aplicable	Inhalación	No relevante	10 mg/m ³	No relevante	5 mg/m ³

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Cloruro de calcio · 2H ₂ O	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
CAS: 10035-04-8	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
CE: No aplicable	Inhalación	No relevante	5 mg/m ³	No relevante	2,5 mg/m ³

PNEC:

No relevante

8.2 Controles de la exposición:

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

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente 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 y partículas		EN 149:2001+A1:2009 EN 405:2002+A1:2010 EN ISO 136:1998	Reemplazar cuando se note un aumento de la resistencia a la respiración y/o se detecte el olor o el sabor del contaminante.

C.- Protección específica de las manos.

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



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

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección contra riesgos menores			Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 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
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007

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	 Lavajos	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:	Pulverulento
Color:	 Melocotón

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

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: 1946,5 kg/m³

Densidad relativa a 20 °C: 1,947

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: 3,4 - 4

Densidad de vapor a 20 °C: No relevante *

Coeficiente 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: 480 °C

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 - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440



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 de la FDS para mayor información.

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: Mezcla a base de sustancias inorgánicas.

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, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (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 inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: 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.

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, no presentando 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: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: El contacto prolongado con la piel puede derivar en episodios de dermatitis alérgicas de contacto.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:
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.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: 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.
- 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
Cloruro de calcio · 2H ₂ O	DL50 oral	2031 mg/kg	Rata
CAS: 10035-04-8	DL50 cutánea		
CE: No aplicable	CL50 inhalación		

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.

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.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Cloruro de calcio · 2H ₂ O	CL50	4630 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
CAS: 10035-04-8	CE50	2400 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
CE: No aplicable	CE50	No relevante		

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Cloruro de calcio · 2H ₂ O	NOEC	230 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Pez
CAS: 10035-04-8 CE: No aplicable	NOEC	481 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

** Cambios respecto la versión anterior

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA ** (continúa)

Identificación	Degradabilidad	Biodegradabilidad
Piruvato soidico	DBO5	No relevante
CAS: 113-24-6	DQO	No relevante
CE: 204-024-4	DBO5/DQO	No relevante
	Concentración	7 mg/L
	Periodo	28 días
	% Biodegradado	81,6 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

Información específica de las sustancias:

Identificación	Potencial de bioacumulación
Piruvato soidico	BCF
CAS: 113-24-6	Log POW
CE: 204-024-4	Potencial
	-2,87

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción	Volatilidad
Piruvato soidico	Koc	No relevante
CAS: 113-24-6	Conclusión	No relevante
CE: 204-024-4	Tensión superficial	No relevante
	Suelo seco	No
	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

**** Cambios respecto la versión anterior**

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 04	Residuos inorgánicos distintos de los especificados en el código 16 03 03	No peligroso

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

No relevante

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

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

- Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) No 528/2012: No relevante
- 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

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:

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) No 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:

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (SECCIÓN 3, SECCIÓN 12):

- Sustancias añadidas
Piruvato soidico (113-24-6)

Sustancias que contribuyen a la clasificación (SECCIÓN 2):

- Sustancias añadidas
Piruvato soidico (113-24-6)

Reglamento nº1272/2008 (CLP) (SECCIÓN 2, SECCIÓN 16):

- Pictogramas
- Indicaciones de peligro
- Consejos de prudencia
- Información suplementaria

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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):

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

Skin Sens. 1B: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Procedimiento de clasificación:

Skin Sens. 1B: 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:

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440



SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN ** (continúa)

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

**** Cambios respecto la versión anterior**

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 -