

BAX[®] PREP LYSIS KIT

KIT2047

Fecha de emisión: 19.03.2025

Lista de materiales

Nombre de la sustancia	Identificador	Clasificación según SGA	Pictogramas	Página
BAX [®] System Lysis Buffer	Código interno ASY2011			2 - 13
BAX [®] System PROTEASE	Código interno ASY2012			14 - 27

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial	BAX® System Lysis Buffer
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)
Código(s) de producto(s)	ASY2011

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

Usos pertinentes identificados	Uso analítico y de laboratorio
--------------------------------	--------------------------------

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Teléfono: 1-302-695-5300
Fax: 1-302-351-6454
e-mail: Techsupport@hygiena.com
Sitio web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (persona competente)	Techsupport@hygiena.com
-----------------------------	--

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia	1-302-695-5300 Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 a 17:00 horas
---	---

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)
Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)
no es necesario

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB
No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.
Propiedades de alteración endocrina
No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No pertinente (mezcla)

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Agua libre de pirógenos	No CAS 7732-18-5	≥ 90		
Tris(hidroximetil)aminometano	No CAS 77-86-1 No CE 201-064-4 No de Registro REACH 01-2119957659-16-xxxx	0,1 - < 1		
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	No CAS 1185-53-1 No CE 214-684-5 No de Registro REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 - < 1		
Potassium Chloride	No CAS 7447-40-7	0,1 - < 1		
Reduced Triton X-100	No CAS 92046-34-9	0,0001 - < 0,1		
Magnesium Chloride Hexahydrate	No CAS 7791-18-6 No CE 232-094-6	0,0001 - < 0,1		

Observaciones

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Qúitese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, Polvo BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como heladas

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)
esta información no está disponible

DNEL pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	152,8 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	216,6 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

PNEC pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimento ambiental	Tiempo de exposición
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	PNEC	300 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride	7791-18-6	PNEC	3,21 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión)

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

PNEC pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Hexahydrate				cos		única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	0,32 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	90 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	288,9 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	28,89 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	662,8 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no determinado
Viscosidad cinemática	no determinado
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible
---	-------------------------------------

Presión de vapor	no determinado
------------------	----------------

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas	no relevantes (líquido)
-----------------------------------	-------------------------

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
---	---

Otras características de seguridad

Contenido líquido	99,27 %
Contenido de materiales sólidos	0,732 %

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

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 de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

Peligro por aspiración
No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB. No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1	Número ONU o número ID	no está sometido a las reglamentaciones de transporte
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no relevantes
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	ninguno
14.4	Grupo de embalaje	no asignado
14.5	Peligros para el medio ambiente	no peligroso para el medio ambiente conforme al

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional.

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

El transporte a granel de la mercancía no está previsto.

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Decopaint

Contenido de COV	99,94 %
------------------	---------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	99,65 %
------------------	---------

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	ECSI	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	no todos los componentes están incluidos en la lista
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
1.3	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad: Qualicon Diagnostics LLC 941 Avenida Acaso Camarillo CA 93012 Estados Unidos	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad: Qualicon Diagnostics LLC 941 Avenida Acaso Camarillo CA 93012 Estados Unidos	sí

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
	Teléfono: 1-302-695-5300 Fax: 1-302-351-6454 e-mail: diagnostics.support@hygiena.com Sitio web: https://www.hygiena.com	Teléfono: 1-302-695-5300 Fax: 1-302-351-6454 e-mail: Techsupport@hygiena.com Sitio web: https://www.hygiena.com	
1.3	e-mail (persona competente): diagnostics.support@hygiena.com	e-mail (persona competente): Techsupport@hygiena.com	sí
2.3	Otros peligros: no es significativa	Otros peligros	sí
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí
2.3		Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí
3.2		Descripción de la mezcla: modificación en el listado (tabla)	sí
3.2		Observaciones: Véase el texto completo en la SECCIÓN 16	sí
8.1	Parámetros de control: Esta información no está disponible.	Parámetros de control: Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo) esta información no está disponible	sí
8.1		DNEL pertinentes de los componentes: modificación en el listado (tabla)	sí
8.1		PNEC pertinentes de los componentes: modificación en el listado (tabla)	sí
9.2	Contenido en disolventes: 99,65 %	Contenido líquido: 99,27 %	sí
9.2	Contenido de materiales sólidos: 0,346 %	Contenido de materiales sólidos: 0,732 %	sí
12.5	Resultados de la valoración PBT y mPmB: No se dispone de datos.	Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB. No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí
12.6	Propiedades de alteración endocrina: Ninguno de los componentes está incluido en la lista.	Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí
15.1		Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla)	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Pac-

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 2.0
Reemplaza la versión de: 21.03.2022 (1)

Revisión: 02.01.2025

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
	kaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos ⁹)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial	BAX® System PROTEASE
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)
Código(s) de producto(s)	ASY2012

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

Usos pertinentes identificados	Uso analítico y de laboratorio
--------------------------------	--------------------------------

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Teléfono: 1-302-695-5300
Fax: 1-302-351-6454
e-mail: Techsupport@hygiena.com
Sitio web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (persona competente)	Techsupport@hygiena.com
-----------------------------	-------------------------

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia	1-302-695-5300 Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 a 17:00 horas
---	---

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)
Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)
no es necesario

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB
No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.
Propiedades de alteración endocrina
No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No pertinente (mezcla)

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Agua destilada	No CAS 7732-18-5	0,1 - < 1		
Glycerol	No CAS 56-81-5 No CE 200-289-5 No de Registro REACH 01-2119471987-18-xxxx	0,1 - < 1		
Protease	No CAS 9036-06-0	0,0001 - < 0,1	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1B / H334 STOT SE 3 / H335	
Tris(hidroximetil)aminometano	No CAS 77-86-1 No CE 201-064-4 No de Registro REACH 01-2119957659-16-xxxx	0,0001 - < 0,1		
Ácido clorhídrico	No CAS 7647-01-0 No CE 231-595-7 No de índice 017-002-00-2 No de Registro REACH 01-2119484862-27-xxxx	0,0001 - < 0,1	Press. Gas C / H280 Acute Tox. 3 / H331 Skin Corr. 1A / H314	

Nombre de la sustancia	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Ácido clorhídrico	-	-	>700 ppmV/4h	inhalación: gas

Observaciones

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Qúitese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, Polvo BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NO_x)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Técnicas de contención adecuadas
Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas
Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No hay información adicional.

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles" (Sección 10).

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)											
País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	glicerina	56-81-5	VLA		10					mist	INSHT
ES	cloruro de hidrógeno	7647-01-0	VLA	5	7,6	10	15				INSHT
EU	cloruro de hidrógeno	7647-01-0	IOELV	5	8	10	15				2000/39/CE

Anotación

mist como nieblas

VLA-EC valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-ED valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-VM valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

DNEL pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Glycerol	56-81-5	DNEL	220 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Ácido clorhídrico	7647-01-0	DNEL	8 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Ácido clorhídrico	7647-01-0	DNEL	15 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales

PNEC pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Glycerol	56-81-5	PNEC	1.000 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	PNEC	300 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no determinado
Viscosidad cinemática	no determinado
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible
---	-------------------------------------

Presión de vapor	no determinado
------------------	----------------

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas	no relevantes (líquido)
-----------------------------------	-------------------------

9.2 Otros datos

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
---	---

Otras características de seguridad

Contenido líquido	0,9929 %
Contenido de materiales sólidos	0,001082 %

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

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 de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Ácido clorhídrico	7647-01-0	inhalación: gas	>700 ppm ^V /4h

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID** no está sometido a las reglamentaciones de transporte
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** no relevantes
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** ninguno
- 14.4 Grupo de embalaje** no asignado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
No hay información adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**
El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Ácido clorhídrico	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75
Protease	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3

Legenda

- R3 1. No se utilizarán en:
- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Leyenda

- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
 - 2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
 - 3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
 - pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
 - presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.
 - 4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).
 - 5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños."; y, para el 1 de diciembre de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";
 - b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: "Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales";
 - c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;
- R75
- 1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
 - e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
 - i) "Productos que se aclaran";
 - ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
 - iii) "No utilizar en productos para los ojos";
 - g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
 - h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
 - 2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
 - 3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
 - 4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
 - a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.o CE 205-685-1, n.o CAS 147-14-8);
 - b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.o CE 215-524-7, n.o CAS 1328-53-6).
 - 5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
 - 6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modifi-

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Legenda

cación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.

7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:

a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";

b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;

c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;

d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);

e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0,01009 %
------------------	-----------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0,01009 %
------------------	-----------

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Leyenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
2000/39/CE	Directiva de la Comisión por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
IOELV	Valore límite de exposición profesional indicativo
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
ppm	Partes por millón
Press. Gas	Gas a presión
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
Resp. Sens.	Sensibilización respiratoria
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
Skin Corr.	Corrosivo cutáneo
Skin Irrit.	Irritante cutáneo
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

BAX® System PROTEASE

Número de la versión: 3.0
Reemplaza la versión de: 23.10.2023 (2)

Revisión: 18.03.2025

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H280	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.