

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: **1L9K**

Versión: **3.0 es**

Reemplaza la versión de: 01.04.2022

Versión: (2)

fecha de emisión: 10.08.2021

Revisión: 21.09.2024

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

### 1.1 Identificador de producto

Identificación de la sustancia **ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer**  
Número de artículo 1L9K  
Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

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

Usos pertinentes identificados: Uso analítico y de laboratorio  
Producto químico de laboratorio  
Usos desaconsejados: No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos). Alimentos, bebidas y piensos.

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

Carl Roth GmbH + Co. KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Alemania

**Teléfono:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sitio web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: Department Health, Safety and Environment

**e-mail (persona competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Proveedor (importador):** QUIMIVITA PRODUCTS S.L.  
Balmes, 245 6ª planta  
08006 Barcelona  
+34 932 380 094  
-  
[quimivita@quimivita.com](mailto:quimivita@quimivita.com)  
[www.quimivita.es](http://www.quimivita.es)

### 1.4 Teléfono de emergencia

| Nombre                                     | Calle | Código postal/ciudad | Teléfono        | Sitio web   |
|--|-------|----------------------|-----------------|---|
| Servicio de Información Toxicológica (SIT) |       | 28232 Madrid         | +34 91 562 0420 | <a href="https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional-servicios/servicio-informacion">https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional-servicios/servicio-informacion</a> |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### 1.5 Importador

QUIMIVITA PRODUCTS S.L.  
Balmes, 245 6ª planta  
08006 Barcelona  
España

**Teléfono:** +34 932 380 094

**Fax:** -

**e-Mail:** quimivita@quimivita.com

**Sitio web:** www.quimivita.es

## 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)

| Sección | Clase de peligro               | Categoría | Clase y categoría de peligro | Indicación de peligro |
|---------|--------------------------------|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 3.7     | Toxicidad para la reproducción | 1B        | Repr. 1B                     | H360FD                |

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia

**Peligro**

Pictogramas

GHS08



Indicaciones de peligro

H360FD

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto

Consejos de prudencia

**Consejos de prudencia - prevención**

P280

Llevar guantes de protección

**Consejos de prudencia - respuesta**

P308+P313

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

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

**Componentes peligrosos para el etiquetado:** Ácido bórico

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Pictograma(s) de peligro:



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
P280 Llevar guantes de protección.  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
contiene: Ácido bórico

### Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 10 ml

Palabra de advertencia: No es necesario

Pictograma(s) de peligro:



Indicaciones de peligro: No es necesario

Consejos de prudencia: 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

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)

### 3.2 Mezclas

#### Descripción de la mezcla

| Nombre de la sustancia                                  | Identificador  | %M       | Clasificación según SGA                 | Pictogramas | Notas        |
|---|--|----------|---|-------------|--------------|
| TRIS  | No CAS<br>77-86-1<br><br>No CE<br>201-064-4<br><br>No de Registro<br>REACH<br>01-2119957659-<br>16-xxxx  | 5 - < 10 |   |             |              |
| Ácido bórico  | No CAS<br>10043-35-3<br><br>No CE<br>233-139-2<br><br>No de índice<br>005-007-00-2<br><br>No de Registro<br>REACH<br>01-2119486683-<br>25-xxxx | 2 - < 5  | Repr. 1B / H360FD                       |             | 11<br>GHS-HC |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | No CAS<br>6381-92-6<br><br>No CE<br>205-358-3<br><br>No de Registro<br>REACH   | < 1      | Acute Tox. 4 / H332<br>STOT RE 2 / H373 |             |              |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

| Nombre de la sustancia | Identificador         | %M | Clasificación según SGA | Pictogramas | Notas |
|------------------------|-----------------------|----|-------------------------|-------------|-------|
|                        | 01-2119486775-20-xxxx |    |                         |             |       |

### Notas

11: La clasificación de mezclas como tóxicas para la reproducción es necesaria si la suma de las concentraciones de los diferentes compuestos de boro clasificados como tóxicos para la reproducción en la mezcla comercializada es  $\geq 0,3\%$ .  
GHS-HC: Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)

| Nombre de la sustancia                                  | Identificador                                 | Límites de concentración específicos | Factores M | ETA        | Vía de exposición        |
|---|---|--------------------------------------|------------|------------|--------------------------|
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | No CAS<br>6381-92-6<br><br>No CE<br>205-358-3 | -                                    | -          | >1 mg/l/4h | inhalación: polvo/niebla |

### Sustancia extremadamente preocupante (SVHC)

| Nombre de la sustancia | Nombre según el inventario | No CAS     | No CE     | Enumerado en        | Observaciones |
|------------------------|----------------------------|------------|-----------|---------------------|---------------|
| Ácido bórico           | ácido bórico               | 10043-35-3 | 233-139-2 | Lista de candidatos | Repr. A57c    |

### Leyenda

Lista de can-Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV didatos  
Repr. A57c Tóxico para la reproducción (artículo 57c)

### Observaciones

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios



#### Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

#### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ ducharse.

#### En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de ingestión

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos adversos sobre la fertilidad

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

- 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

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno!  
agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo BC, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Componentes de la mezcla combustible. El producto en sí no es combustible.

#### Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

## 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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores/aerosoles.

### 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

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

#### 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.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evítese la exposición.

#### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

#### Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos. Materiales incompatibles: véase sección 10.

#### Atención a otras indicaciones:

#### Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 – 25 °C

#### 7.3 Usos específicos finales

No hay información disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Valores límites nacionales

##### 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   | ácido bórico      | 10043-35-3 | VLA           |              | 2              |              | 6              |              |                |           | INSHT  |

##### Anotación

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)

| 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                                | 77-86-1    | DNEL      | 117,5 mg/m³        | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | crónico - efectos sistémicos |
| TRIS                                | 77-86-1    | DNEL      | 166,7 mg/kg pc/día | humana, cutánea                           | trabajador (industria) | crónico - efectos sistémicos |
| Ácido bórico                        | 10043-35-3 | DNEL      | 8,3 mg/m³          | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | crónico - efectos sistémicos |
| Ácido bórico                        | 10043-35-3 | DNEL      | 392 mg/kg pc/día   | humana, cutánea                           | trabajador (industria) | crónico - efectos sistémicos |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

| 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      |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6 | DNEL      | 1,5 mg/m <sup>3</sup> | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | crónico - efectos locales |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6 | DNEL      | 3 mg/m <sup>3</sup>   | humana, por inhalación                    | trabajador (industria) | agudo - efectos locales   |

| PNEC pertinentes de los componentes                     |            |           |                  |                       |                                      |                             |
|---|------------|-----------|------------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Nombre de la sustancia                                  | No CAS     | Parámetro | Niveles umbrales | Organismo             | Compartimento ambiental              | Tiempo de exposición        |
| TRIS  | 77-86-1    | PNEC      | 300 mg/l         | organismos acuáticos  | depuradora de aguas residuales (STP) | corto plazo (ocasión única) |
| Ácido bórico  | 10043-35-3 | PNEC      | 2,9 mg/l         | organismos acuáticos  | agua dulce                           | corto plazo (ocasión única) |
| Ácido bórico  | 10043-35-3 | PNEC      | 2,9 mg/l         | organismos acuáticos  | agua marina                          | corto plazo (ocasión única) |
| Ácido bórico  | 10043-35-3 | PNEC      | 10 mg/l          | organismos acuáticos  | depuradora de aguas residuales (STP) | corto plazo (ocasión única) |
| Ácido bórico  | 10043-35-3 | PNEC      | 5,7 mg/kg        | organismos terrestres | suelo                                | corto plazo (ocasión única) |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6  | PNEC      | 2,2 mg/l         | organismos acuáticos  | agua dulce                           | corto plazo (ocasión única) |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6  | PNEC      | 0,22 mg/l        | organismos acuáticos  | agua marina                          | corto plazo (ocasión única) |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6  | PNEC      | 43 mg/l          | organismos acuáticos  | depuradora de aguas residuales (STP) | corto plazo (ocasión única) |

## 8.2 Controles de la exposición

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

#### Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

#### Protección de la piel



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### • protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. 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. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

### • tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

### • espesor del material

>0,11 mm

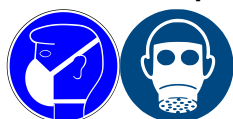
### • tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>480 minutos (permeación: nivel 6)

### • 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).

### Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de aerosol y niebla. Tipo: A-P2 (filtros combinados contra partículas, gases y vapores orgánicos, código de color: marrón/blanco). Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

### Controles de exposición medioambiental

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   | claro - incolor    |
| Olor  | característico     |
| Punto de fusión/punto de congelación  | no determinado     |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | 100 °C a 1.013 hPa |
| 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)  | 8,2 – 8,5 (20 °C)  |
| Viscosidad cinemática   | no determinado     |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad miscible en cualquier proporción

### Coefficiente de reparto

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

Presión de vapor 23 hPa a 20 °C

### Densidad y/o densidad relativa

Densidad 1,031 g/cm<sup>3</sup> a 20 °C

Densidad de vapor Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Características de las partículas no relevantes (líquido)

### Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes ninguno

## 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:

Miscibilidad completamente miscible con agua

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

### 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

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.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### Procedimientos de clasificación

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

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

### 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 etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6 | inhalación: polvo/niebla | >1 mg/l/4h |

#### Toxicidad aguda de los componentes

| Nombre de la sustancia                                  | No CAS     | Vía de exposición | Parámetro | Valor        | Especie |
|---|------------|-------------------|-----------|--------------|---------|
| TRIS  | 77-86-1    | oral              | LD50      | >5.000 mg/kg | rata    |
| TRIS  | 77-86-1    | cutánea           | LD50      | >5.000 mg/kg | rata    |
| Ácido bórico  | 10043-35-3 | oral              | LD50      | 3.450 mg/kg  | rata    |
| Ácido bórico  | 10043-35-3 | cutánea           | LD50      | >2.000 mg/kg | conejo  |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6  | oral              | LD50      | 2.800 mg/kg  | rata    |

### 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

Puede dañar al feto. Puede perjudicar a la fertilidad.

### 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.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

#### • En caso de ingestión

vómitos, náuseas, trastornos gastrointestinales

#### • En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### • En caso de inhalación

No se dispone de datos.

### • En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

### • Otros datos

ninguno

## 11.2 Propiedades de alteración endocrina

Contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de  $\geq 0,1\%$ .

| Perturbadores endocrinos (EDC) |            |                     |                           |                       |
|--------------------------------|------------|---------------------|---------------------------|-----------------------|
| Nombre de la sustancia         | No CAS     | Categoría combinada | Categoría de salud humana | Categoría de la fauna |
| Ácido bórico                   | 10043-35-3 | CAT1                | CAT1                      | CAT2                  |

### Leyenda

CAT1 Categoría 1 - Evidencia de alteraciones endocrinas en al menos una especie usando organismos intactos

CAT2 Categoría 2 - Al menos alguna evidencia in vitro de actividad biológica relacionada a alteraciones endocrinas

## 11.3 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.

| Toxicidad acuática (aguda) de los componentes           |           |           |                     |   |                      |
|---|-----------|-----------|---------------------|---|----------------------|
| Nombre de la sustancia                                  | No CAS    | Parámetro | Valor               | Especie   | Tiempo de exposición |
| TRIS  | 77-86-1   | EC50      | $>980 \text{ mg/l}$ | invertebrados acuáticos                         | 48 h                 |
| TRIS  | 77-86-1   | ErC50     | $473 \text{ mg/l}$  | alga  | 48 h                 |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6 | LC50      | $41 \text{ mg/l}$   | pez sol de agallas azules (Lepomis macrochirus) | 96 h                 |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6 | EC50      | $610 \text{ mg/l}$  | daphnia magna                                   | 24 h                 |

| Toxicidad acuática (crónica) de los componentes         |           |           |                       |                         |                      |
|---|-----------|-----------|-----------------------|-------------------------|----------------------|
| Nombre de la sustancia                                  | No CAS    | Parámetro | Valor                 | Especie                 | Tiempo de exposición |
| TRIS  | 77-86-1   | EC50      | $>1.000 \text{ mg/l}$ | microorganismos         | 3 h                  |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6 | EC50      | $56 \text{ mg/l}$     | Pseudomonas putida      | 8 h                  |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6 | NOEC      | $25,7 \text{ mg/l}$   | pez cebra (Danio rerio) | 35 d                 |
| Ácido etilendiaminote-                                  | 6381-92-6 | LOEC      | $50 \text{ mg/l}$     | daphnia magna           | 21 d                 |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

| Toxicidad acuática (crónica) de los componentes |        |           |       |         |                      |
|---|--------|-----------|-------|---------|----------------------|
| Nombre de la sustancia                          | No CAS | Parámetro | Valor | Especie | Tiempo de exposición |
| traacético, sal disódica dihidrato              |        |           |       |         |                      |

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

| Procesos de degradación de los componentes |         |                                  |                          |        |        |        |
|--|---------|----------------------------------|--------------------------|--------|--------|--------|
| Nombre de la sustancia                     | No CAS  | Proceso                          | Velocidad de degradación | Tiempo | Método | Fuente |
| TRIS                                       | 77-86-1 | biótico/abiótico                 | 89 %                     | 28 d   |        |        |
| TRIS                                       | 77-86-1 | desaparición de oxígeno          | 100,7 %                  | 28 d   |        | ECHA   |
| TRIS                                       | 77-86-1 | generación de dióxido de carbono | 65,9 %                   | 28 d   |        | ECHA   |
| TRIS                                       | 77-86-1 | pérdida de COD                   | 97,1 %                   | 28 d   |        | ECHA   |

## 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

| Potencial de bioacumulación de los componentes          |            |     |                              |          |
|---|------------|-----|------------------------------|----------|
| Nombre de la sustancia                                  | No CAS     | FBC | Log KOW                      | DBO5/DQO |
| TRIS  | 77-86-1    |     | -1,56 (20 °C)                |          |
| Ácido bórico  | 10043-35-3 |     | -1,09 (pH valor: 7,5, 22 °C) |          |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | 6381-92-6  | 1,8 |                              |          |

## 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

Contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de  $\geq 0,1\%$ .

| Perturbadores endocrinos (EDC) |            |                     |                           |                       |
|--------------------------------|------------|---------------------|---------------------------|-----------------------|
| Nombre de la sustancia         | No CAS     | Categoría combinada | Categoría de salud humana | Categoría de la fauna |
| Ácido bórico                   | 10043-35-3 | CAT1                | CAT1                      | CAT2                  |

### Legenda

CAT1 Categoría 1 - Evidencia de alteraciones endocrinas en al menos una especie usando organismos intactos  
CAT2 Categoría 2 - Al menos alguna evidencia in vitro de actividad biológica relacionada a alteraciones endocrinas

## 12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



**ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer**

número de artículo: **1L9K**

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

#### Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

#### Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

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

### 13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

#### Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

**HP 10** tóxico para la reproducción

### 13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- |             |  |  |
|-------------|--|--|
| <b>14.1</b> | <b>Número ONU o número ID</b>  | no está sometido a las reglamentaciones de transporte  |
| <b>14.2</b> | <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                              | no asignado  |
| <b>14.3</b> | <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>  | ninguno  |
| <b>14.4</b> | <b>Grupo de embalaje</b>   | no asignado  |
| <b>14.5</b> | <b>Peligros para el medio ambiente</b>   | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| <b>14.6</b> | <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>   | No hay información adicional.  |
| <b>14.7</b> | <b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>                 | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.   |
| <b>14.8</b> | <b><u>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</u></b>       |  |
|             | <b>Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional</b> | No está sometido al IMDG.  |
|             | <b>Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional</b>  | No está sometido a la OACI-IATA.   |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

## 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 |
| ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer                                  | este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE |        | R3          | 3  |
| Ácido bórico  | tóxico para la reproducción  |        | R28-30      | 30 |
| Ácido bórico  | sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente                                 |        | R75         | 75 |

#### Legenda

- R28-30 1. No podrá comercializarse ni utilizarse:
- como sustancias,
  - como componentes de otras sustancias, o
  - en mezclas,
- para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a:
- bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o
  - bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) no 1272/2008.
- Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:
- «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».
2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:
- a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE;
  - b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;
  - c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo:
    - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE,
    - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas,
    - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);
  - d) las pinturas para artistas contempladas en Reglamento (CE) no 1272/2008;
  - e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada;
  - f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.
- 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,
  - 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

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### Leyenda

- 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 modificación 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

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### Leyenda

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

| Sustancia extremadamente preocupante (SVHC) |            |                     |               |                           |                     |                    |
|---|------------|---------------------|---------------|---------------------------|---------------------|--------------------|
| Nombre según el inventario                  | No CAS     | Enumerado en        | Observaciones | Fecha límite de solicitud | Fecha de expiración | Fecha de inclusión |
| ácido bórico                                | 10043-35-3 | Lista de candidatos | Repr. A57c    |                           |                     | 18.06.2010         |

### Leyenda

Lista de candi- Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV datos

Repr. A57c Tóxico para la reproducción (artículo 57c)

### Directiva Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) |   |   |       |
|-------------------------|---|---|-------|
| No                      | Sustancia peligrosa/categorías de peligro | Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior | Notas |
|                         | no asignado                               |   |       |

### Directiva Decopaint

|   |       |
|---|-------|
| Contenido de COV                                    | 0 %   |
| Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado) | 0 g/l |

### Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

|   |       |
|---|-------|
| Contenido de COV                                    | 0 %   |
| Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado) | 0 g/l |

### 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

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

### Directiva Marco del Agua (DMA)

| Lista de contaminantes (DMA)                            |   |        |              |               |
|---|---|--------|--------------|---------------|
| Nombre de la sustancia                                  | Nombre según el inventario  | No CAS | Enumerado en | Observaciones |
| Ácido bórico  | Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroidogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas |        | a)           |               |
| Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato | Metales y sus compuestos  |        | a)           |               |

#### Leyenda

a) Lista indicativa de los principales contaminantes

#### Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

#### Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

#### Catálogos nacionales

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

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

| País | Inventario | Estatuto   |
|------|------------|--|
| US   | TSCA       | no todos los componentes están incluidos en la lista |
| VN   | NCI        | todos los componentes están listados                 |

### 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                              |
| ISHA-ENCS  | Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)           |
| KECI       | Korea Existing Chemicals Inventory                                      |
| NCI        | National Chemical 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

Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro.

## 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 |
|---------|---|---|-----------------------------|
| 2.2     |   | Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml:<br>modificación en el listado (tabla)                 | sí                          |
| 2.2     |   | Pictograma(s) de peligro:   | sí                          |
| 2.2     |   | Pictograma(s) de peligro::<br>modificación en el listado (tabla)  | sí                          |
| 2.2     |   | Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 10 ml   | sí                          |
| 2.2     |   | Palabra de advertencia:<br>No es necesario  | sí                          |
| 2.2     |   | Pictograma(s) de peligro:   | sí                          |
| 2.2     |   | Pictograma(s) de peligro::<br>modificación en el listado (tabla)  | sí                          |
| 2.2     |   | Indicaciones de peligro:<br>No es necesario   | sí                          |
| 2.2     |   | Consejos de prudencia:<br>No es necesario   | sí                          |
| 2.3     | Resultados de la valoración PBT y mPmB:<br>La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB. | Resultados de la valoración PBT y mPmB:<br>No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$ . | sí                          |
| 2.3     |   | Propiedades de alteración endocrina:<br>Contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$ . | sí                          |
| 14.8    | Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable  |   | sí                          |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor)   | Inscripción actual (texto/valor)  | Relevante para la seguridad |
|---------|--|---|-----------------------------|
|         | (ADR/RID/ADN) - Información adicional:<br>No está sometido al ADR, RID y al ADN.   |   |                             |
| 15.1    |  | Sustancia extremadamente preocupante (SV-HC):<br>modificación en el listado (tabla)   | sí                          |
| 15.1    | Contenido de COV:<br>0 %<br>, 0 <sup>g</sup> /l  | Contenido de COV:<br>0 %  | sí                          |
| 15.1    |  | Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado):<br>0 <sup>g</sup> /l   | sí                          |
| 15.1    |  | Catálogos nacionales:<br>modificación en el listado (tabla)   | sí                          |
| 15.2    | Evaluación de la seguridad química:<br>No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla. | Evaluación de la seguridad química:<br>Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro. | sí                          |

### Abreviaturas y los acrónimos

| Abrev.     | Descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|------------|--|
| 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)   |
| CLP        | Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas  |
| COV        | Compuestos orgánicos volátiles   |
| DBO        | Demanda Bioquímica de Oxígeno  |
| DGR        | Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)   |
| DNEL       | Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)  |
| DQO        | Demanda Química de Oxígeno   |
| EC50       | Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado |
| 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)   |
| ErC50      | ≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo   |
| ETA        | Estimación de la Toxicidad Aguda   |
| FBC        | Factor de bioconcentración   |
| IATA       | Asociación Internacional de Transporte Aéreo   |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

| Abrev.       | Descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|--------------|--|
| 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   |
| LC50         | Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado |
| LD50         | Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado                         |
| LOEC         | Lowest Observed Effect Concentration (concentración con efecto mínimo observado)   |
| log KOW      | n-Octanol/agua   |
| 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  |
| NOEC         | No Observed Effect Concentration (concentración sin efecto observado)  |
| 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  |
| REACH        | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)  |
| Repr.        | Toxicidad para la reproducción   |
| 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  |
| STOT RE      | Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)  |
| SVHC         | Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)  |
| 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).

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

número de artículo: 1L9K

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

| Código | Texto  |
|--------|--|
| H332   | Nocivo en caso de inhalación.  |
| H360FD | Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.                         |
| H373   | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

### 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.