

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, libre de ADN

número de artículo: **9350**
Versión: **2.1 es**
Reemplaza la versión de: 06.05.2022
Versión: (2)

fecha de emisión: 02.01.2018
Revisión: 05.10.2022

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

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia **ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, libre de ADN**
Número de artículo 9350
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: Producto químico de laboratorio
Uso analítico y de laboratorio
Usos desaconsejados: No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

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
Sitio web: 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

Proveedor (importador): QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

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)

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

La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.

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
Glicerina	No CAS 56-81-5 No CE 200-289-5	50 – < 100			IOELV
Tris(hidroxi metil)amino metano	No CAS 77-86-1 No CE 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Éster de octilfenol de polietilenglicol	No CAS 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Notas

IOELV: Sustancia con un valor límite comunitario de exposición profesional indicativo

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: 9350

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Éster de octilfenol de polietilenglicol	No CAS 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	oral

Sustancia extremadamente preocupante (SVHC)

Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	No CE	Enumerado en	Observaciones
Éster de octilfenol de polietilenglicol	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	140-66-9	205-426-2	Lista de candidatos	EDP (57f-env)
Éster de octilfenol de polietilenglicol	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado			Anexo XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

Leyenda

anexo XIV Lista de sustancias sujetas a autorización

date1 A) 4 de julio de 2019;

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), 22 de junio de 2022 para los usos siguientes:

- para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o de productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, con vistas a su uso para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la enfermedad coronavírica (COVID-19);

- en productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

date2 A) 4 de enero de 2021;

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), 22 de diciembre de 2023 para los usos siguientes:

- para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o de productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a su uso para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19;

- en productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

EDP (57f-env) Potencial de alteración del sistema endocrino (artículo 57(f) - medio ambiente)

lista de candidatos Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV

rem-42 Que abarca sustancias bien definidas y sustancias UVCB, polímeros y homólogos

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.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

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

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno
agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, 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

Componentes de la mezcla. Combustible.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de nitrógeno (NO_x), 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. 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

No son necesarias medidas especiales.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

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

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese en lugar fresco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: -20 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy 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	glicerina	56-81-5	VLA		10					mist	INSHT

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)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: 9350

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

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Glicerina	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 exposición

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



- **protección de las manos**

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374.

- **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).

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de aerosol y niebla.

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	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
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible
Presión de vapor	no determinado
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	~1 g/cm ³ a 20 °C
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	no relevantes (líquido)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

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

Reacciones fuertes con: muy comburente, Ácido fuerte, Perclorato

10.4 Condiciones que deben evitarse

Conservar alejado del calor.

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.

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 de la mezcla			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Éster de octilfenol de polietilenglicol	9002-93-1	oral	1.800 mg/kg

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Glicerina	56-81-5	cutánea	LD50	>10.000 mg/kg	conejo
Glicerina	56-81-5	oral	LD50	27.200 mg/kg	rata
Glicerina	56-81-5	inhalación: polvo/niebla	LC50	>5.850 mg/m ³ / 4h	rata
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rata
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	cutánea	LD50	>5.000 mg/kg	rata
Éster de octilfenol de polietilenglicol	9002-93-1	oral	LD50	1.800 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

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.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

• En caso de inhalación

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: 9350

• Otros datos

No se conocen efectos para la salud.

11.2 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

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 de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Glicerina	56-81-5	LC50	54.000 mg/l	pez	96 h
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	EC50	>980 mg/l	invertebrados acuáticos	48 h
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	ErC50	473 mg/l	alga	48 h
Éster de octilfenol de polietilenglicol	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Éster de octilfenol de polietilenglicol	9002-93-1	EC50	26 mg/l	daphnia	48 h

Toxicidad acuática (crónica) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	microorganismos	3 h

Biodegradación

No se dispone de datos.

12.2 Procesos de degradación

Procesos de degradación de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo	Método	Fuente
Glicerina	56-81-5	biótico/abiótico	63 %	14 d		
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	biótico/abiótico	89 %	28 d		
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	desaparición de oxígeno	100,7 %	28 d		ECHA

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: 9350

Procesos de degradación de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo	Método	Fuente
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	generación de dióxido de carbono	65,9 %	28 d		ECHA
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	pérdida de COD	97,1 %	28 d		ECHA
Éster de octilfenol de polietilenglicol	9002-93-1	biótico/abiótico	36 %	28 d		

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Potencial de bioacumulación de los componentes de la mezcla				
Nombre de la sustancia	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DQO
Glicerina	56-81-5		-1,75 (pH valor: 7,4, 25 °C)	
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1		-1,56	

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

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



Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

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.

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.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: 9350

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 asignado
- 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.
- 14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas**
- Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional**
No está sometido al ADR, RID y al ADN.
- 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
Éster de octilfenol de polietilenglicol	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3

Legenda

- R3
- 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.
 - Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.
 - 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.
 - 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).

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: 9350

Leyenda

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;

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
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	140-66-9	Lista de candidatos	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado		Anexo XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

Leyenda

anexo XIV
date1

Lista de sustancias sujetas a autorización

A) 4 de julio de 2019;

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), 22 de junio de 2022 para los usos siguientes:

- para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o de productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, con vistas a su uso para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la enfermedad coronavírica (COVID-19);

- en productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

date2

A) 4 de enero de 2021;

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), 22 de diciembre de 2023 para los usos siguientes:

- para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o de productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a su uso para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19;

- en productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

EDP (57f-env)
lista de candidatos
rem-42

Potencial de alteración del sistema endocrino (artículo 57(f) - medio ambiente)

Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV

Que abarca sustancias bien definidas y sustancias UVCB, polímeros y homólogos

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	1 %
------------------	-----

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	1 %
------------------	-----

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

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	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	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)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: 9350

Leyenda

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)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.2	Palabra de advertencia: no es necesario		sí
2.3	Otros peligros: No hay información adicional.	Otros peligros	sí
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico
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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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
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
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos
FBC	Factor de bioconcentración
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
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
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
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)
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
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, libre de ADN

número de artículo: **9350**

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
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.